



English - User Manual

Español – Manual de usuario

Italiano – Manuale d'uso

Français – Manuel d'utilisation

Deutsch – Benutzerhandbuch

Русский – Руководство пользователя

[Apex Locator User Manual](#)



[Display Unit User Manual](#)



wirelex

Smart Wireless Apex Locator

User Manual



FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Table of Contents

Introduction	3
1. Indications for use	3
2. Contraindications	3
3. Warnings.....	4
4. Precautions	4
5. Adverse Reactions	5
6. Step-by-Step Instructions.....	5
6.1 Cable connection test	5
6.2 Getting Started	5
6.3 Apex localization	6
6.3.1 Apical Zone	6
6.3.2 Over-instrumentation	7
6.3.3 Completion of the measurements	8
6.4 Audio feedback.....	8
6.5 Automatic Shutdown	8
7. Battery Charging	9
8. Maintenance, cleaning and sterilization	10
8.1 General.....	10
9. Troubleshooting	12
10. Warranty	13
11. Disclaimer	13
12. Certification	13
13. European Authorized Representative	14
14. Technical Specifications	14
15. Standard symbols	15
16. Packaging Box Content	15
ANNEX - Electromagnetic Compatibility	16

DIRECTIONS FOR USE

Introduction

Congratulations, you have made a good choice with **Wirele-X**. Ergonomic user-friendly design of **Wirele-X** makes it a choice of preference in modern dental clinic.

Utilizing the advantages of well proven patented technology, **Wirele-X** is a precise, user-friendly, apex locator intended for use either by skilled endodontic experts or by qualified dental practitioners performing root canal treatments. Custom color graphic display of **Wirele-X** helps to achieve optimal performance during working length determination.



Wirele-X Apex Locator

1. Indications for use

Wirele-X is an electronic device used for apex localization and working length determination during root canal treatment. The device enables to obtain correct results in canals with various conditions – dry and wet.

2. Contraindications

Wirele-X is not recommended for use in patients that have a pacemaker or other implanted electrical devices.

3. **Warnings**



This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices, either by skilled endodontic experts or by qualified dental practitioners performing root canal treatments.



Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Wirele-X, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

4. **Precautions**

- Do not use **Wirele-X** in the vicinity of devices emitting electromagnetic noise such as x-ray viewer with fluorescent lamps, film viewers, ultrasonic devices, etc.
- Cellular wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations etc. can affect **Wirele-X** and should be kept at least at a distance of 30 cm (12 inches) to any part of the device.
- During device operation protect **Wirele-X** from occasional spillage of liquids.
- Do not use **Wirele-X** in presence of flammable materials.
- **Wirele-X** should be used with the manufacturer's original accessories only.
- In order to prevent infectious agent transmission it is highly recommended to use a rubber dam system during the endodontic procedure.
- To ensure that short circuits do not impair the measurements, be particularly careful with patients fitted with metallic crowns, bridges or large metallic fillings (avoid any contact of the file or the Lip Clip with metals).
- High concentrations of sodium hypochlorite may result in a lower accuracy of the measurements. For working length determination, we recommend to use sodium hypochlorite solution at maximum 3% concentration.
- Make sure that the canal is wet enough to ensure reliability of the measurement.
- Ensure that the file does not touch other instruments.
- Avoid excessive liquids inside the tooth cavity to prevent overflow and incorrect measurements.
- Teeth with open apices may give imprecise results.
- Apex locator may not be able to provide correct measurements in all conditions. In any case, it is recommended to take an X-Ray prior to device use and to compare the results obtained by both methods.

- For your own safety, please use personal protection gear (gloves, mask).

5. **Adverse Reactions**

None.

6. **Step-by-Step Instructions**

6.1 **Cable connection test**

Connection test feature is included in **Wirele-X** in order to check the cables:

- 6.1.1 Insert the Measurement cable with attached Lip Clip and File Clip into the device receptacle.
- 6.1.2 Verify that the File Clip contact and the Lip Clip are clean and make connection between them.
- 6.1.3 LEDs of all bars will turn on indicating proper connection of cables (Pic. 1).
- 6.1.4 If LEDs on the bars does not appear, the Measurement cable or the File Clip should be replaced.

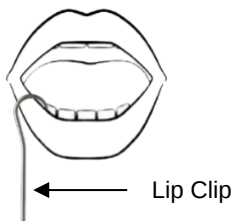


Pic. 1

6.2 **Getting Started**

Prior the first use, it is recommended to sterilize the Lip Clip, the File Clip and the Touch Probe. Please refer to section 8 for further information regarding **Wirele-X** maintenance.

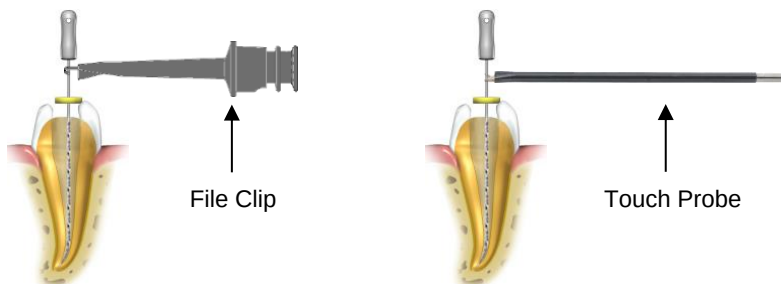
- 6.2.1 Disconnect the charger from the device if connected and turn the device on by pressing the On/Off button. Blinking blue color LEDs around the On/Off button indicating the device is On (Pic. 2).
- 6.2.2 Before connecting the Measurement cable with attached Lip Clip and File Clip to the patient, plug the Measurement cable into the device receptacle.
- 6.2.3 Attach the Lip Clip to the patient lip.



Pic. 2

- 6.2.4 Gently insert endodontic file into the root canal and connect the File Clip to the file (to ensure precise measurements the file size should be adjusted to the canal diameter).

Alternatively, use the Touch Probe to provide electrical contact with the endodontic file.



- 6.2.5 The first green bar will turn on accompanied by a double beep signal (Pic. 3).

Absence of first green bar and of audio signal indicates a faulty connection.

In such case disconnect the Measurement cable from the patient, check cable connections, clean File Clip/Touch Probe contact, moisten the canal, if necessary, and start again.

No other adjustments are necessary before starting measurements.



Pic. 3

6.3 *Apex localization*

6.3.1 *Apical Zone*

Introduce the endodontic file slowly into the canal, file position in the Apical Zone is indicated by 3 bars: 1.0, 0.5, and 0.0 (Pic. 4, Pic. 5 and Pic. 6).

File progression in the apical zone is accompanied by a series of beeps with variable rate. When the apical position is reached (orange bar at the mark "0.0"), solid tone is emitted (Pic. 6).

The apical position indicated by **Wirele-X** corresponds to file tip position at minor apical foramen.

Beginning of the Apical Zone



Pic. 4

Mid-Apical Zone



Pic. 5

Apical position



Pic. 6

6.3.2 Over-instrumentation

The last red bar and warning sound indicate that the file has passed the apex. (Pic. 7).

To return to the apical position, gently retreat the file until the last red bar disappears and "0.0" indication returns.

Note: Values shown in the pre-apical and apical zones serve as a convenient reference to judge the file tip position in relation to the apex, but they do not represent the actual distance from the apex in mm.



Pic. 7

6.3.3 Completion of the measurements

- Before unplugging the Measurement cable from the device receptacle, disconnect the Lip Clip and the File Clip from the patient.
- Move the file stopper to the selected reference point on the tooth.
- Gently remove the file from the canal and measure the apical length between the stopper and the file tip.
- Determination of working length for canal shaping is a subject of dentist's professional judgment. In most cases subtraction of 0.5 mm from the measured apical length provides clinically acceptable working length. Nevertheless, in each case the dentist should define proper working length basing on his experience, apex locator readings, radiographs and other available data.

6.4 Audio feedback

- **Wirele-X** is equipped with an audio indicator which accompanies file progression within the canal in the pre-apical and apical zones. This function is activated in parallel with the LEDs and enables monitoring of file advance in the apical zone, even without seeing the device.

6.5 Automatic Shutdown

Wirele-X automatically shuts down after 5 minutes without use. In order to prolong the battery life, it is recommended to switch off the device after completing the measurements by pressing the On/Off button.

7. **Battery Charging**

Wirele-X is a battery-operated portable device which is powered by a lithium-ion rechargeable battery.

When the battery is depleted BAT LOW indicator will start blinking (Pic. 8). **Wirele-X** will continue normal operation even with low battery for several treatments before the device shuts down.



Pic. 8

To charge the battery:

- 7.1 Complete the measurements and disconnect the Measurement cable from the patient.
- 7.2 Unplug the Measurement cable from the device.
- 7.3 Connect the charger to the mains.
- 7.4 Plug charger cable into the device receptacle.
- 7.5 When the battery is charging, BAT LOW indicator will Blink red color.
- 7.6 When charging is completed BAT LOW indicator will turn off and blue color LED around the on/off button will turn on.



While charging, the charger and the device should be outside patient environment (at least 1.5 m from the patient).

If the battery is completely flat and the device would not turn on, contact your local distributor for battery replacement.

8. Maintenance, cleaning and sterilization

8.1 General

- The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.
- All objects that were in contact with potentially infectious agents should be cleaned after each use:

Lip Clip, File Clip and Touch Probe should be disinfected and sterilized by autoclaving between treatments. Please follow "Disinfection and sterilization procedure" described in section 8.2.

The maximum number of sterilization cycles is:

- File clip: 120.
- Lip clip: 120.
- Touch Probe: 120.

Measurement cable and the device should be cleaned using tissue or soft cloth impregnated with aldehyde free disinfecting and detergent solution (a bactericidal and fungicidal).



The Measurement cable cannot be autoclaved.



Use of agents other than specified above may cause damage to the equipment and its accessories.

8.2 Disinfection and sterilization procedure

#	Operation	Instructions	Details and Warnings
1	Preparation at the point of use prior to processing	No particular requirements	
2	Preparation for decontamination/ preparation before cleaning	No particular requirements	
3	Cleaning: Automated	The accessories are not intended for automated cleaning	
4	Cleaning: Manual	Clean the accessories with an adequate brush or towel soaked in a disinfectant solution	- The File Clip should be activated during cleaning process (pressed and released several times) - After cleaning no visible impurities should remain on the accessories
5	Disinfection	- Soak the required accessories in a	- Follow instructions given by the disinfectant manufacturer

#	Operation	Instructions	Details and Warnings
		disinfectant solution combined with	(concentration, immersion time, etc.)
		proteolytic enzyme if possible. - Rinse well the accessories in flowing water	- Do not use disinfectant solution containing aldehyde, phenol or any products which may damage the accessories
6	Drying	No particular requirements	
7	Maintenance, inspection and testing of the accessories	No particular requirements	
8	Packaging	Pack the accessories in sterilization pouches	- Check the validity period of the pouch given by the manufacturer to determine the shelf life of the sterilized items - Use packaging which is resistant up to a temperature of 141°C (286°F)
9	Sterilization	- Steam sterilization at 135°C (275°F) during 10 minutes in gravity type autoclave (Tabletop, N type) - Drying time after sterilization – 30 minutes	- Follow maintenance and operation procedures of the autoclave provided by the manufacturer - The only sterilization parameters to be used are those that have been validated and provided to the user in this User Manual
10	Storage	Keep sterilized accessories in sterilization pouches in a dry and clean environment	Sterility cannot be guaranteed if packaging is open or damaged (check the packaging before using the accessories)

9. Troubleshooting

Please review the suggested solutions before calling customer service.

#	Problem	Possible Cause	Solution
1	The device does not turn on by pressing  button	1. Malfunction of the button 2. The battery is depleted 3. Battery is completely flat 4. Electronic malfunction	1. Press  button several times 2. Recharge the battery 3. Contact your customer service 4. Contact your customer service
2	The device shuts off while measuring	The battery is depleted	Recharge the battery
3	The device does not show file advance inside the canal	1. Bad electrical contact 2. Electronic malfunction	1. Perform cable connection test as described in section 6.1 2. Contact your customer service
4	Incorrect measurements	1. Dry/calcified canal 2. Restoration treatment, conductive pass is blocked 3. Blood or irrigation liquid overflow provides conductive path outside the canal 4. Deep caries provides conductive path outside the canal 5. Metal crown or metal filling provide conductive path outside the canal 6. Perforation 7. Large lateral canal	1. Irrigate the canal 2. Remove old canal filling to open the path, irrigate the canal 3. Dry the excessive liquid 4. Block the external conductive path 5. Avoid contact between the file and metal crown/filling 6. Remove the file, close the perforation and repeat the measurement, carefully inserting the file into canal 7. Try to continue the measurements (gently advance the file towards apex until regular readings appear)

10. *Warranty*

Wirele-X is warranted for 24 months from the date of purchase. The accessories (cables, batteries, etc.) are warranted for 6 months from the date of purchase. Within the warranty period the manufacturer undertakes, at its sole discretion, to repair or replace the faulty item without charge.

This product has been developed specifically for use in dentistry and is intended to be operated only by qualified dental professionals in accordance with the instructions contained in this manual. However, notwithstanding anything contained herein, the user shall at all times be solely responsible for determining the suitability of the product for the intended purpose and the method of its use. Any guidance on technology application offered by or on behalf of the manufacturer, whether written, verbal or by demonstration, shall not relieve the dental professional from his/her obligation to control the product and to make all professional judgments regarding its use.

Except for the warranties specifically set forth in this manual, the manufacturer provides no warranties or guarantees of any kind covering the product, expressed or implied, including, without limitation, any warranties as to merchantability or fitness for a particular purpose. Any claim for damage or breakage to the product in transit should be made to the carrier promptly upon discovery.

The warranty is valid for normal usage conditions. Any damage caused by accident, abuse, misuse, or as a result of service or modification other than by a person authorized by the manufacturer will render the warranty void.

11. *Disclaimer*

The manufacturer, its representatives and its dealers shall have no liability or responsibility to customers or any other person or entity with respect to any liability, loss or damage caused or alleged to be caused directly or indirectly by equipment sold or furnished by us, including, but not limited to, any interruption of service, loss of business or anticipatory profits, or consequential damages resulting from the use or operation of the equipment.

The manufacturer reserves the right to implement changes and modifications of the product at any time, to revise this publication and to make changes in the contents hereof without obligation to notify any person of such changes, modifications or revisions.

12. *Certification*

Wirele-X complies with the following standards: IEC 60601-1 (Safety) and IEC 60601-1-2 (Electromagnetic compatibility), including conducted and radiated immunity tests as specified for equipment of Group 1 Class B.

Wirele-X is covered by the “CE Marking of Conformity” certificate. The device bears the following CE identification mark:



13. European Authorized Representative

European Authorized Representative who has been empowered to enter into commitments in our behalf:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Contact Person: Mr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Email: office@cepartner4u.com

14. Technical Specifications

Wirele-X electronic apex locator is a programmable electrical medical device

- Internally powered equipment
- Type BF Applied Parts
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- The device is intended for indoor use only
- Environmental conditions during storage/transportation:
 - Temperature: –20 °C to +60 °C (–4 °F to 140 °F)
 - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
 - Atmospheric pressure: 106 kPa to 19 kPa
- Environmental conditions during device usage:
 - Temperature: +10 °C to +40 °C (50 °F to 104 °F)
 - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
 - Atmospheric pressure: 106 kPa to 70 kPa

Wirele-X is intended for use in electromagnetic environment specified for equipment of Group 1 Class B.

Specifications:

Dimensions:	66 x 32 x 22 mm
Weight:	20 gr.
Type of display:	LEDs
Power source:	3.7V Lithium-ion polymer battery
External charger:	Input: 230V / 50-60 Hz or 120 V / 50-60 Hz
	Output: 5V DC

Information about radio communications

- Bluetooth® 5.0 Low Energy Communication.
- Frequency band: 2.402 to 2.480 GHz.
- The effective radiated power is below 5 mW.
- Europe: EU EN 300 328 V2.1.1.
- USA: Contains FCC ID: RYYEYSHJN.

15. **Standard symbols**

Normative Symbols:



Class II equipment



Type BF Applied Parts



Direct current



Manufacturer



Consult instructions for use



Manufacturing date



Recycling: PLEASE DO NOT THROW AWAY! This product and all its components must be recycled through your supplier



Caution: Federal law restricts this device to sale by on the order of a physician or licensed dental practitioner.



Temperature limitation



Humidity limitation



Atmospheric pressure limitation

16. **Packaging Box Content**

Check the content of the packaging box before use:

- **Wirele-X** apex locator - 1 pc.
- Measurement cable - 1 pc.
- Lip clip - 2 pcs.
- File clip - 2 pcs.
- Touch probe - 1 pc.
- User Manual - 1 pc.
- Charger - 1 pc.

Note: Measurement cable with attached Lip Clip and File Clip constitute Applied Parts of the device.

ANNEX

Electromagnetic Compatibility

Notes:

- **Wirele-X** requires special precautions with regard to electromagnetic compatibility.
- It must be installed and prepared for use as described in section 6.2 “Getting Started”.
- Certain types of RF wireless communication equipment such as mobile telephones are likely interfere to with **Wirele-X**.
- The recommended radiation levels of RF wireless communication equipment specified in this paragraph must therefore be complied with.
- **Wirele-X** must not be used near or on top of another device. If this cannot be avoided, it is necessary – before clinical use – to check the equipment for correct operation under the conditions of use.

Electromagnetic Emissions

Notes:

- **Wirele-X** is intended for use in the professional healthcare facility electromagnetic environment specified in the tables below.
- The user and/or installer of the unit must ensure that it is used in such an environment.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Guidance and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions - Wirele-X		
Wirele-X is intended for use in professional healthcare facility electromagnetic environment specified below; The customer or the user of Wirele-X should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Wirele-X uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. Wirele-X is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Complies	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Guidance and manufacturer's declaration:
electromagnetic immunity - Wirele-X**

Wirele-X is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of **Wirele-X** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or Ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity Should be at least 30%.
Electrical fast transients/bursts IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable	Not Applicable
Surges IEC 61000-4-5	±1 kV Line-to-line ±2 kV Line-to-ground	Not Applicable	Not Applicable
Voltage dips Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles 0% UT; 250/300 cycles	Not Applicable	Not Applicable

**Guidance and manufacturer's declaration:
electromagnetic immunity - Wirele-X**

Wirele-X is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of **Wirele-X** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Immunity test	Immunity test	Immunity test
Rated power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 or 60 Hz	30 A/m 50 or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, commercial or hospital, clinic environment.
Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz 80% AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Wirele-X , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m	

**Guidance and manufacturer's declaration:
electromagnetic immunity - Wirele-X**

Wirele-X is intended for use in the electromagnetic environment specified below;
The customer or the user of **Wirele-X** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	Immunity test	Immunity test	Immunity test
			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Notes:

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people.

- a Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which **Wirele-X** is used exceeds the applicable RF compliance level above, **Wirele-X** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating **Wirele-X**.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Specifications for enclosure port immunity to RF wireless communications equipment

Wirele-X is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated radiofrequency disturbances are controlled.

The user and/or installer of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining radiation levels of RF wireless communications equipment (emitters) within the compliance limits specified in the table below.

Recommended radiation levels of RF wireless Communications Equipment			
Frequency band	EC 60601-1-2 Test level	Compliance level	Minimum separation distance
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0.3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
1,700 – 1,990 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
2,400 – 2,570 MHz	28 V/m	28 V/m	0.3 m
5,100 – 5,800 MHz	9 V/m	9 V/m	0.3 m

Note:

These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Display Unit User Manual



FORUMTEC
Dental Solutions & Beyond

Table of Contents

Introduction.....	3
1. Indications for use	3
2. Contraindications	3
3. Warnings.....	4
4. Precautions	4
5. Adverse Reactions	5
6. Step-by-Step Instructions.....	5
6.1 Cable connection test	8
6.2 Getting Started	9
6.3 Apex localization	9
6.3.1 Coronal and Medial Zone	9
6.3.2 Apical Zone	10
6.3.3 Over-instrumentation.....	11
6.4 Audio feedback	12
6.5 Automatic Sleep Mode	12
6.6 Settings menu.....	13
6.6.1 Activating the Wi-Fi	13
6.6.2 Activating the Bluetooth®	14
6.6.3 Virtual Apex function	15
6.6.4 User Manual Language selection	17
6.6.5 Changing the interface	18
6.6.6 Updates	19
7. Battery Charging.....	20
8. Maintenance, cleaning and sterilization	21
8.1 General	21
9. Troubleshooting.....	21
10. Warranty	21
11. Disclaimer	22
12. Technical Specifications	23

DIRECTIONS FOR USE

Introduction

Congratulations, you have made a good choice with **Wirele-X Display** Unit. The display unit is used to display more comprehensively and more effectively measurements, system status, and additional information, which are of user interest.

Ergonomic user-friendly design of **Wirele-X Display** Unit makes it a choice of preference in modern dental clinic. Utilizing the advantages of well proven patented technology, Wirele-X, together with a state-of-the-art monitoring application **Wirele-X Display** Unit, helps to achieve optimal performance and sustainable use during working length determination.



Wirele-X Display

1. Indications for use

Wirele-X Display unit is a monitoring application that displays the progress of the Wirele-X apex locator measurements in a graphical presentation on its screen.

2. Contraindications

Wirele-X Display is not recommended for use in patients that have a pacemaker or other implanted electrical devices.

3. **Warnings**



This product must only be used in hospital environments, clinics or dental offices by qualified dental personnel.



Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Wirele-X, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



Do not drop, bend, or puncture your device; do not insert foreign objects into or place heavy objects on your device. Sensitive components inside might become damaged.



Your device screen is made of glass. The glass might break if the device is dropped on a hard surface, is subjected to a high impact, or is crushed by a heavy object. If the glass chips or cracks, do not touch the broken glass or attempt to remove it from the device. Stop using the device immediately and contact your distributor for repair, replacement, or disposal information.

4. **Precautions**

- Do not use **Wirele-X Display** in the vicinity of devices emitting electromagnetic noise such as x-ray viewer with fluorescent lamps, film viewers, ultrasonic devices, etc.
- Cellular wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations etc. can affect **Wirele-X Display** and should be kept at least at a distance of 30 cm (12 inches) to any part of the device.
- During device operation protect **Wirele-X Display** from occasional spillage of liquids.
- Do not use **Wirele-X Display** in presence of flammable materials.
- **Wirele-X Display** should be used with the manufacturer's original accessories only.
- For your own safety, please use personal protection gear (gloves, mask).

5. *Adverse Reactions*

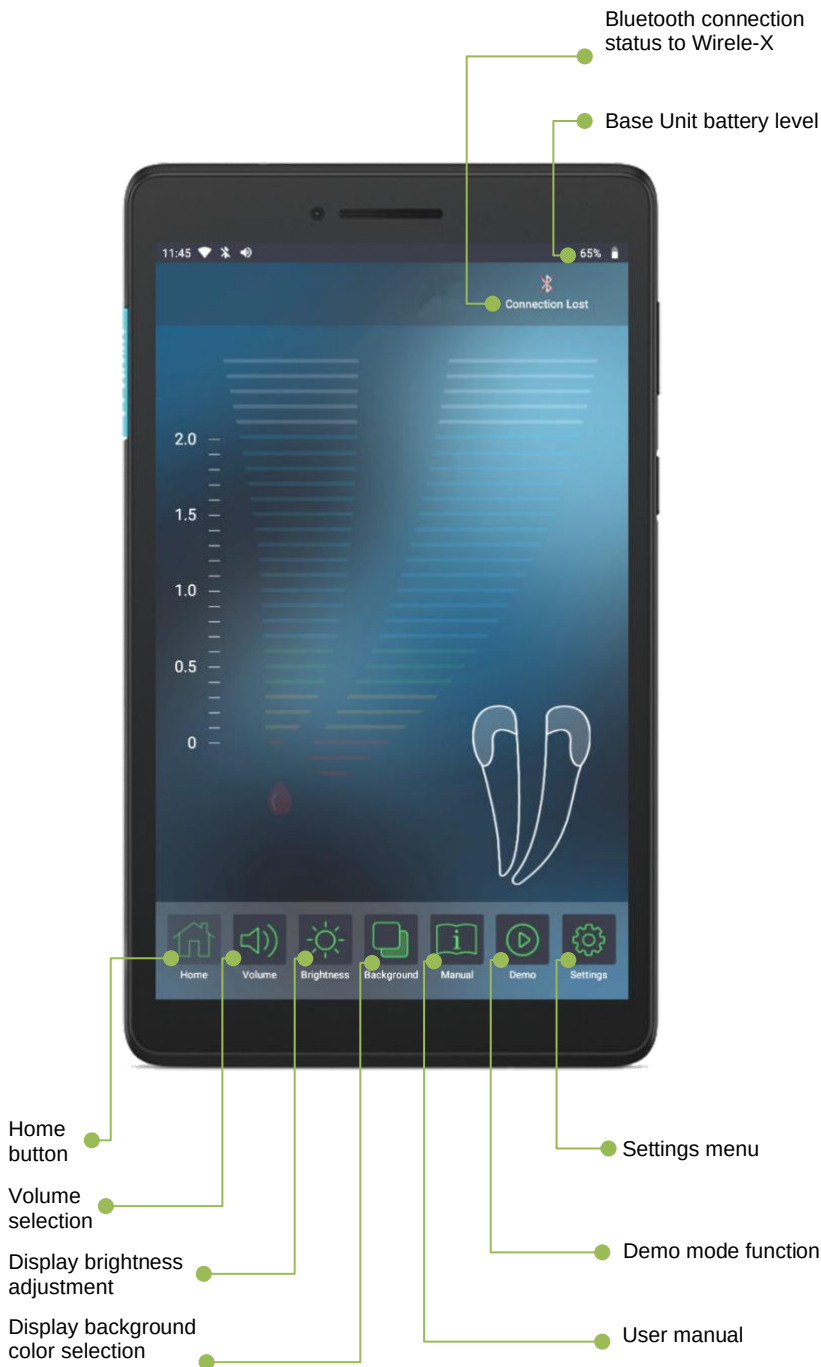
None.

6. *Step-by-Step Instructions*

Turn on the Display Unit by pressing the power button for a several seconds.

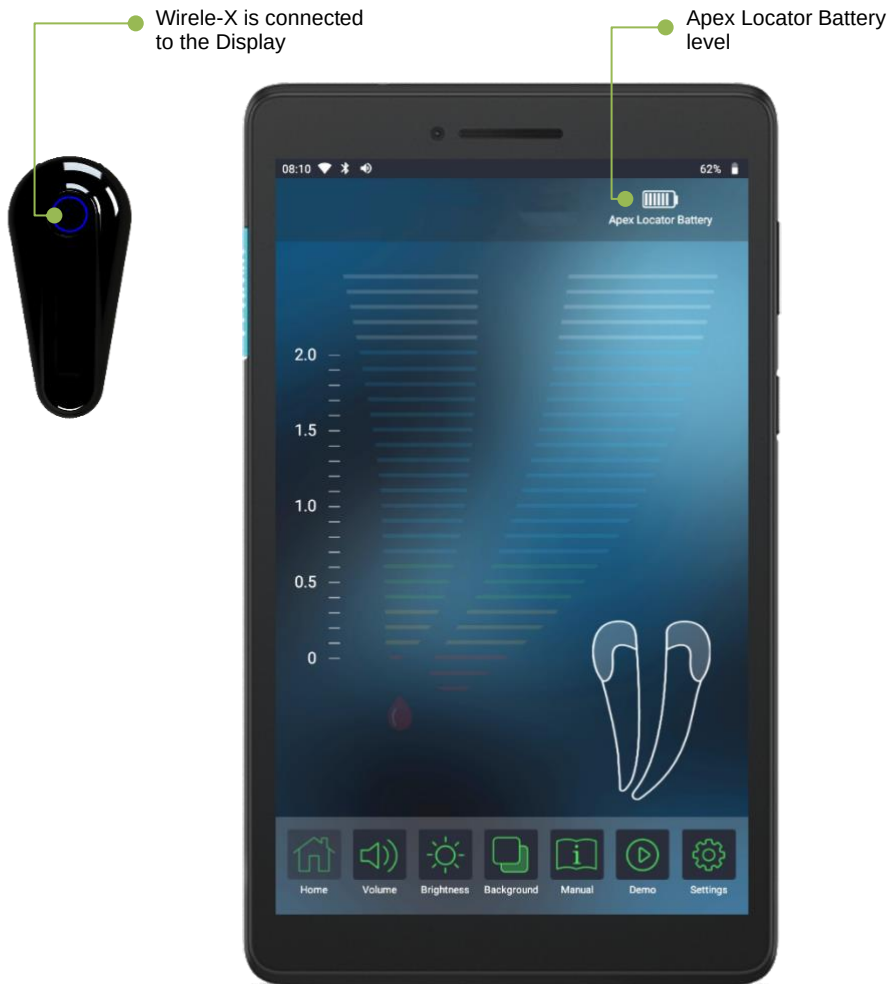


After a short logo presentation, the home screen is displayed and includes the following indications:



The Wirele-X apex locator and the Display communicate via Bluetooth.
Turn the Wirele-X device on and wait for Bluetooth connection to the Display.

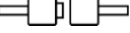
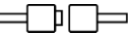
When the Wirele-X is connected to the Display, the Blue LEDs around the power button of Wirele-X will stop blinking and the "Apex Locator Battery" symbol should appear on the status bar of the Display.

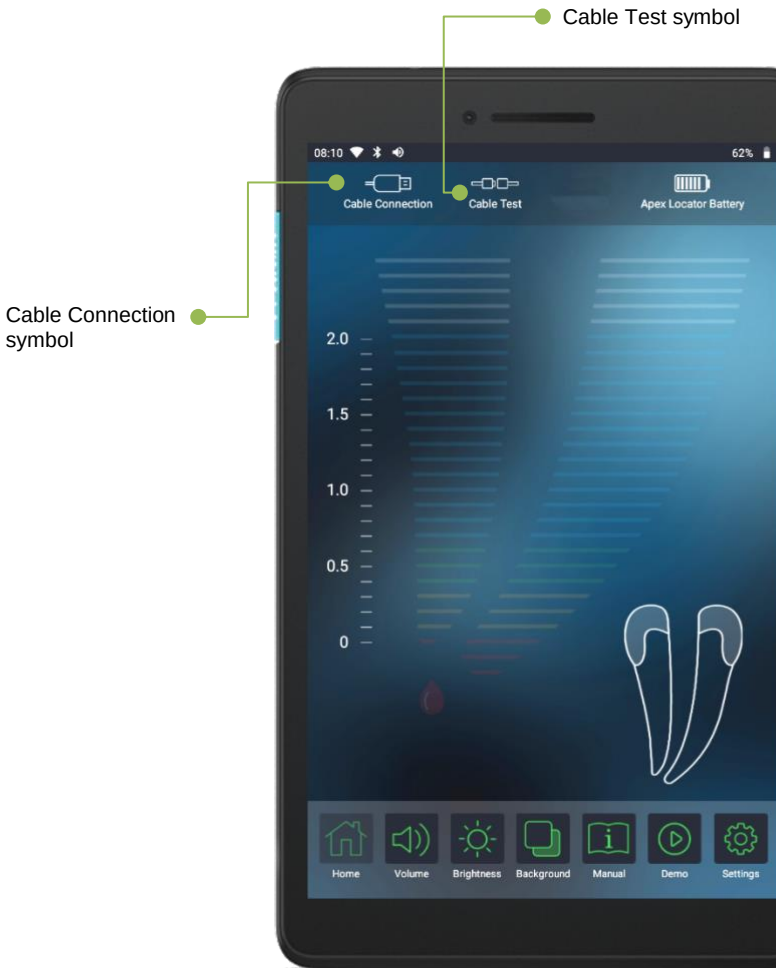


The Wirele-X will connect automatically to the display when Bluetooth of the Display is enabled.

6.1 Cable connection test

Connection test feature is intended to check the integrity of the cables:

- 6.1.1 Insert the Measurement cable with attached Lip Clip and File Clip into the Wirele-X receptacle. "Cable Connection"  symbol should appear on the status bar of the display, indicating proper connection.
- 6.1.2 Verify that the File Clip contact and the Lip Clip are clean and make connection between them.
- 6.1.3 "Cable Test"  symbol should appear on the status bar of the display, indicating proper contact.
- 6.1.4 If the  symbol does not appear, the Measurement cable or the File Clip should be replaced.



6.2 *Getting Started*

The progression of the file inside the canal is presented on the **Wirele-X** device LEDs. In connected mode with the Display, the endodontic file progression is shown on the screen while the LEDs on the **Wirele-X** remains off.

The tooth image presented on the Display unit is only a representation of a root canal and may not coincide with its actual shape. As with all electronic length determination devices, the bars shown on the Display do not represent the distance in millimeters or any other linear scale.

Prior the first use, it is recommended to sterilize the Lip Clip, the File Clip and the Touch Probe. Please refer to **Wirele-X** user manual, section 8 for further information.

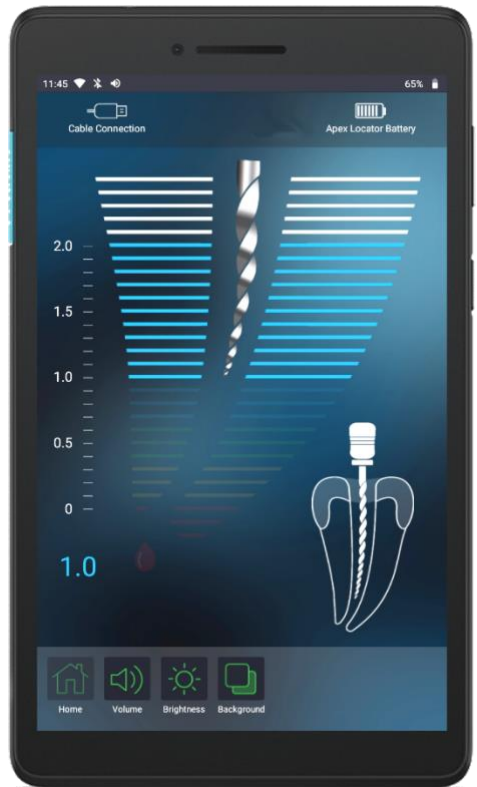
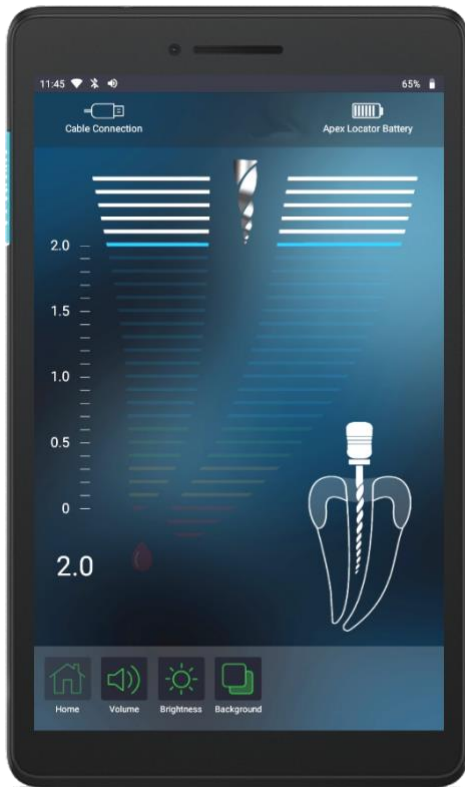


Before connecting the Measurement cable with attached Lip Clip and File Clip to the patient, plug the Measurement cable into **Wirele-X** device receptacle.

6.3 *Apex localization*

6.3.1 *Coronal and Medial Zone*

The progression of the file inside the canal is shown inside the small tooth image on the right side of the display



Along the pre-apical zone a zoomed view of file progression in the canal is shown on the enlarged root image by means of blue bars graduated from 2.0 to 1.0. The correspondent numerical value appears on the left side of the display under the zoomed tooth image.

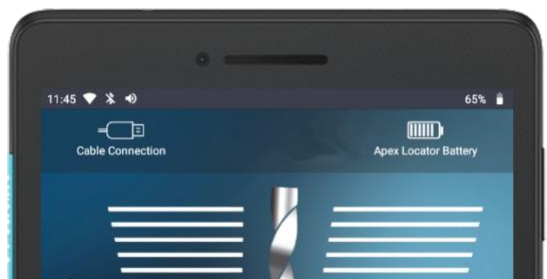
Wirele-X Provides audio feedback of file progression as a series of progressive rate beeps.

6.3.2 Apical Zone

The apical zone is divided into 11 color bars graduated from 1.0 to 0 (Apex) serving as a visual indication of file progression. The numerical value appears on the left side of the display under the tooth image. File progression in the apical zone is accompanied by a series of beeps with variable rate. When the apex is reached (red bar at the mark "0" and reading "**APEX**"), solid tone is emitted.

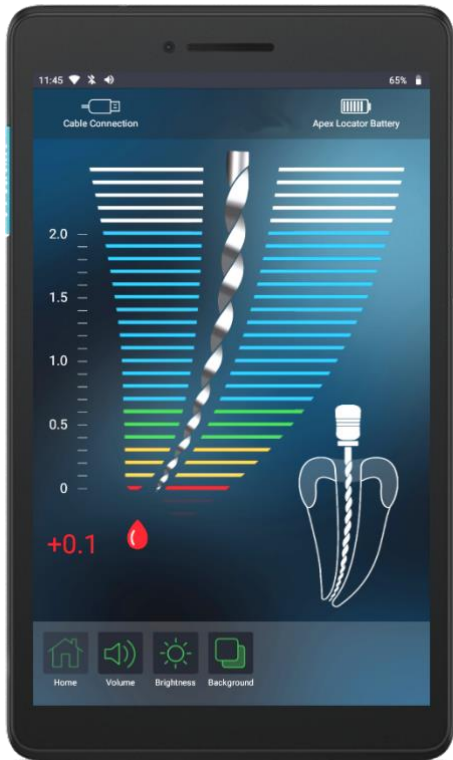
The apical position indicated by **Wirele-X** corresponds to file tip position at minor apical foramen.

Apical Position



6.3.3 Over-instrumentation

A red “Blood drop” icon and warning sound indicate that the file has passed the Apex. Red numerical values changing from **+0.1** to **+0.5** indicate relative depth of over-instrumentation and may be helpful during determination of canal patency. After the value **+0.5** the “**OVER**” reading appears.



To return to the apical position, gently retreat the file until the “Blood drop” disappears and “**APEX**” indication returns.

6.4 *Audio feedback*

Wirele-X Display is equipped with an audio indicator which accompanies file progression within the canal in the pre-apical and apical zones. This function is activated in parallel with the display and enables monitoring of file advance in the apical zone, even without seeing the display. Pressing the volume key  you may adjust the sound volume.

6.5 *Automatic Sleep Mode*

Wirele-X Display will automatically enter sleep mode after 5 minutes without use. In order to prolong the battery life, to resume the **Wirele-X Display** operation, touch the screen or press the On/Off button.

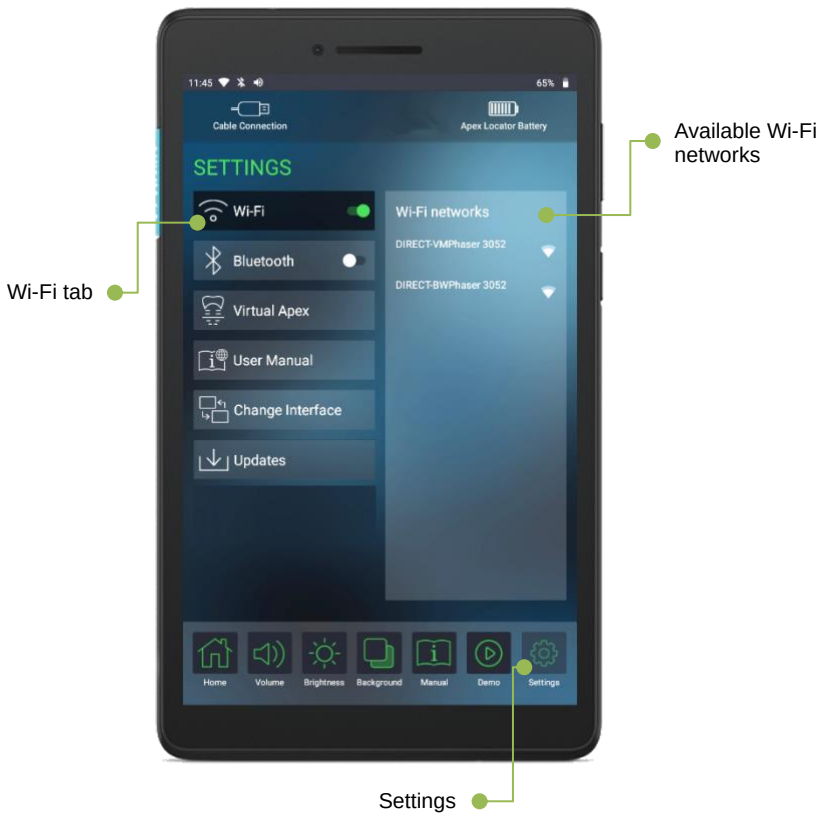
It is recommended to switch off the device after completing the measurements by pressing the On/Off button and selecting Power off.

6.6 Settings menu

6.6.1 Activating the Wi-Fi

Wirele-X Display can be connected to Wi-Fi to download updates to the **Wirele-X** Display and apex locator.

- To activate the Wi-Fi, select Settings.
- Select the Wi-Fi tab.
- Set Wi-Fi to ON .
- Choose your network and enter the password.



6.6.2 Activating the Bluetooth®

Bluetooth® must be activated to connect **Wirele-X** Display and the apex locator.



The apex locator has to be in a distance up to 5m in order to connect to Display.

- To activate the Bluetooth®, select Settings.
- Select the Bluetooth® tab.
- Set Bluetooth® to ON
- The Display will recognize the apex locator automatically and will be displayed under "My device"



In case that the connection could not be established automatically.

- Press the "SCAN" button and wait until available devices are detected.
- Your apex locator device will be displayed under "Available devices".
- Select your device.

6.6.3 Virtual Apex function

The Virtual apex enables to mark a predetermined position at the required distance from the apex. When Virtual Apex feature is enabled, the user gets clear visual and audio indication that the file tip has reached the selected position near the Apex.

To activate Virtual Apex or to modify Virtual Apex mark position, follow the next steps:

- Press the "Settings" button and access the "Virtual Apex" tab on the settings menu.
- Use the scroller on the right side of the virtual apex setting screen, to set the Virtual Apex position (0.1 to 1.0 marks of the scale).

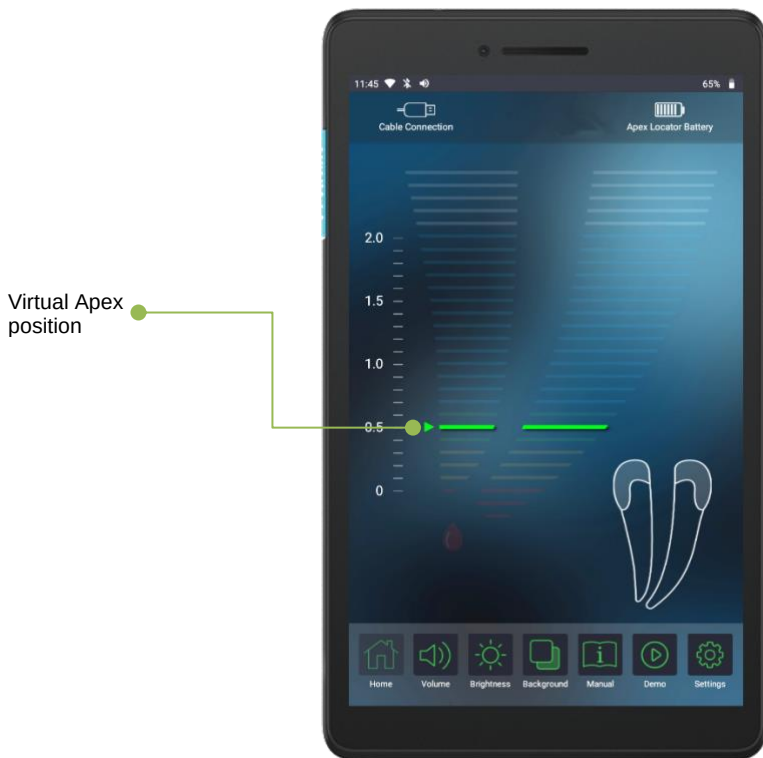


- To turn off Virtual Apex, place the scroller at position "0" mark of the scale (OFF).

When Virtual Apex feature is enabled, Virtual Apex mark and position appears on the tooth image on the main screen.

When the file tip reaches the Virtual Apex position and during further advance of the file special “Virtual Apex” sound appear, clearly distinguished from regular audio feedback.

When the real “**APEX**” is reached, the solid tone is sounded, as usual. If the file overpasses the apex, “Blood Drop” appears, and an audio warning signal is activated as described in the section 6.3.3 “Over-instrumentation”.



6.6.4 User Manual Language selection

The **Wirele-X** user manual is provided in different languages. You can select your preferred language that the user manual will be displayed.

- To choose your preferred language, select Settings.
- Select the User Manual tab.
- Choose your preferred language.



6.6.5 Changing the interface

The **Wirele-X** Display interface may be selected from different graphical options. To select your preferences

- Select Settings.
- Select the Change interface tab.
- Select your preferred graphical presentation.



6.6.6 Updates

When the **Wirele-X** Display is connected to the Wi-Fi the device checks automatically for available updates. When software updates are available, Updates symbol  will appear on the screen with number of available updates:

- ① - one update available to the Display or to the Apex Locator.
- ② - two updates available, one to the Display and another one to the Apex Locator

To perform software update

- Select Settings.
- Select the Updates tab.



During update of the Apex Locator or the Display base unit, charger has to be connected.

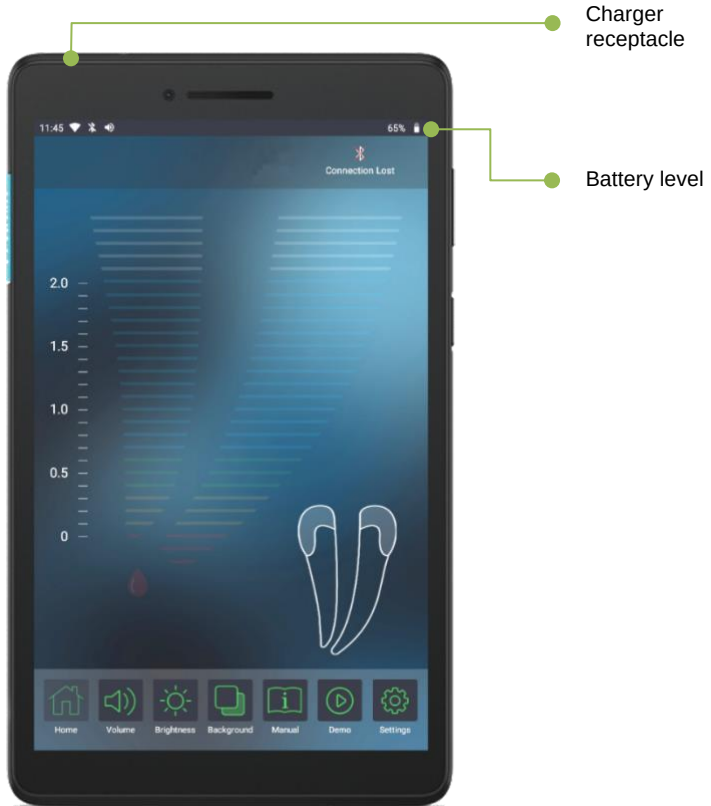
- Press the "Update Now" button to start the update. The progress of update will be displayed during the process.
- The update will be completed automatically, and the new software version will be presented.



7. *Battery Charging*

Wirele-X Display is a battery-operated portable device which is powered by a lithium-ion rechargeable battery.

The Battery level is displayed on the top right corner on the screen.



To charge the battery:

- Connect the charger to the mains.
- Plug charger cable into the charger receptacle.



Do not attempt to replace the internal rechargeable lithium ion battery. There is risk if the battery is replaced with an incorrect type. Contact your distributor for factory replacement.



Please only use original power adapter supplied with the Wirele-X device.

8. *Maintenance, cleaning and sterilization*

8.1 *General*

The device does not contain user serviceable parts. The service and repair should be provided by factory trained service personnel only.

The **Wirele-X Display** should be cleaned using tissue or soft cloth impregnated with aldehyde free disinfecting and detergent solution (a bactericidal and fungicidal).

9. *Troubleshooting*

Please review the suggested solutions before calling customer service.

#	<i>Problem</i>	<i>Solution</i>
1	Device does not power on or system crashes	Please first charge the battery for half an hour, then press and hold the power button to force the power off. Finally, press the power button to boot normally.
2	The touch screen does not work or is not sensitive	Please press the power button first, forced shutdown. Then, press the power button to boot normally.
3	The device cannot access the internet via a wireless network	Restart the wireless router or go to Settings and restart Wi-Fi.
4	The device cannot wake up from sleep mode	Please press the power button first, forced shutdown. Then, press the power button to boot normally.

10. *Warranty*

Wirele-X Display is warranted for 12 months from the date of purchase. The accessories (cables, batteries, etc.) are warranted for 6 months from the date of purchase. Within the warranty period the manufacturer undertakes, at its sole discretion, to repair or replace the faulty item without charge.

This product has been developed specifically for use in dentistry and is intended to be operated only by qualified dental professionals in accordance with the instructions contained in this manual. However, notwithstanding anything contained herein, the user shall at all times be solely responsible for determining the suitability of the product for the intended purpose and the method of its use. Any guidance on technology application offered by or on behalf of the manufacturer, whether written, verbal or by demonstration, shall not relieve the dental professional from his/her obligation to control the product and to make all professional judgments regarding its use.

Except for the warranties specifically set forth in this manual, the manufacturer provides no warranties or guarantees of any kind covering the product, expressed or implied, including, without limitation, any warranties as to merchantability or fitness for a particular purpose. Any claim for damage or breakage to the product in transit should be made to the carrier promptly upon discovery.

The warranty is valid for normal usage conditions. Any damage caused by accident, abuse, misuse, or as a result of service or modification other than by a person authorized by the manufacturer will render the warranty void.

11. *Disclaimer*

The manufacturer, its representatives and its dealers shall have no liability or responsibility to customers or any other person or entity with respect to any liability, loss or damage caused or alleged to be caused directly or indirectly by equipment sold or furnished by us, including, but not limited to, any interruption of service, loss of business or anticipatory profits, or consequential damages resulting from the use or operation of the equipment.

The manufacturer reserves the right to implement changes and modifications of the product at any time, to revise this publication and to make changes in the contents hereof without obligation to notify any person of such changes, modifications or revisions.

12. Technical Specifications

- Internally powered equipment
- Not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide
- Continuous operation
- Ingress of liquids – not protected
- The device is intended for indoor use only
- Environmental conditions during storage/transportation:
 - Temperature: –20 °C to +60 °C (-4 °F to 140 °F)
 - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
 - Atmospheric pressure: 106 kPa to 19 kPa
- Environmental conditions during device usage:
 - Temperature: +10 °C to +40 °C (50 °F to 104 °F)
 - Relative humidity: 10% to 90%, non-condensing
 - Atmospheric pressure: 106 kPa to 70 kPa

FCC Compliance Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult an authorized dealer or service representative for help.

Specifications:

Dimensions:	110 x 195 x 9 mm
Weight:	260 gr.
Type of display:	7" IPS 1024x600
Power source:	3450mAh Lithium-ion polymer battery
External charger:	Input: 230V / 50-60 Hz or 120 V / 50-60 Hz
	Output: 5V DC

Wirele-X Display ENG Rev. 01 – 01/2020

P/N: Y-MK1-771

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Manual de usuario del Localizador de ápices



Manual de usuario de la unidad de pantalla



wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Manual de usuario



FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Tabla de contenido

Introducción.....	3
1. Indicaciones de uso	3
2. Contraindicaciones	3
3. Advertencias	4
4. Precauciones	4
5. Reacciones adversas.....	5
6. Instrucciones paso a paso	5
6.1 Prueba de conexión de cables.....	5
6.2 Cómo empezar.....	5
6.3 Localización del ápice	6
6.3.1 Zona apical	6
6.3.2 Sobreinstrumentación	7
6.3.3 Finalización de las mediciones	8
6.4 Comentarios de audio	8
6.5 Apagado automático	8
7. Cargar la batería	9
8. Mantenimiento, limpieza y esterilización	10
8.1 Generalidades	10
9. Diagnóstico y resolución de problemas	13
10. Garantía	13
11. Renuncia de responsabilidad	14
12. Certificación	14
13. Representante autorizado en Europa.....	15
14. Especificaciones Técnicas.....	15
15. Símbolos estándar	16
16. Contenido de la caja de embalaje	16
ANEXO Compatibilidad electromagnética	17

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

Enhorabuena por su excelente elección con el **Wirele-X**. El diseño ergonómico y fácil de usar del **Wirele-X** lo convierte en la opción preferida en las clínicas dentales modernas. Con las ventajas de una tecnología patentada bien conocida, el **Wirele-X** es un localizador de ápices preciso, fácil de usar, adecuado tanto para expertos en endodoncia como para odontólogos generales que realicen tratamientos endodónticos. La pantalla gráfica en color personalizada del **Wirele-X** ayuda a conseguir un rendimiento óptimo en la determinación de la longitud del trabajo.



Localizador de ápices Wirele-X

1. Indicaciones de uso

Wirele-X es un dispositivo electrónico utilizado para la localización de ápices y la determinación de la longitud del trabajo en tratamientos del canal radicular. El dispositivo permite obtener resultados correctos en canales con distintas condiciones, tanto secos como húmedos.

2. Contraindicaciones

No se recomienda el uso de **Wirele-X** en pacientes que lleven un marcapasos o tengan otros dispositivos eléctricos implantados.

3. Advertencias



Este producto solamente se debe usar en entornos hospitalarios, clínicas o consultas de odontología, bien por expertos en endodoncia entrenados o bien por odontólogos cualificados que realizan tratamientos del canal radicular.



Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicha utilización es necesaria, este equipo y el resto del equipo deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.



El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.



Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse en una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier pieza del Wirele-X, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría empeorar el rendimiento de este equipo.

4. Precauciones

- No utilice **Wirele-X** cerca de dispositivos que emitan ruido electromagnético tales como visores de rayos X con lámparas fluorescentes, visores de películas, dispositivos ultrasónicos, etc.
- Los equipos de comunicaciones inalámbricas móviles tales como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, etc., pueden afectar a **Wirele-X** y deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo.
- Durante el funcionamiento del dispositivo, proteja **Wirele-X** de posibles derrames de líquidos.
- No utilice **Wirele-X** en presencia de materiales inflamables.
- **Wirele-X** solamente debe utilizarse con los accesorios originales del fabricante.
- Para evitar la transmisión de agentes infecciosos, se recomienda utilizar un sistema de dique de goma durante el procedimiento endodóntico.
- Para garantizar que un cortocircuito no altere las mediciones, tenga especial cuidado con pacientes que tengan coronas de metal, puentes o empastes metálicos de gran tamaño (evite cualquier contacto de la lima o del clip labial con metales).
- Las concentraciones elevadas de hipoclorito sódico pueden dar lugar a una menor precisión de las mediciones. Para la determinación de la longitud de trabajo, se recomienda utilizar una solución de hipoclorito sódico con una concentración máxima del 3 %.
- Asegúrese de que el canal esté lo suficientemente húmedo para garantizar la fiabilidad de la medición.
- Compruebe que la lima no toque otros instrumentos.
- Evite el exceso de líquidos dentro de la cavidad dental para evitar el desbordamiento y las mediciones incorrectas.
- Los dientes con ápices abiertos pueden dar resultados imprecisos.
- Es posible que el localizador de ápices no pueda proporcionar mediciones correctas en todas las condiciones. En cualquier caso, se recomienda realizar una radiografía antes de utilizar el dispositivo y comparar los resultados obtenidos por ambos métodos.

- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, mascarilla).

5. **Reacciones adversas**

Ninguna.

6. **Instrucciones paso a paso**

6.1 **Prueba de conexión de cables**

El **Wirele-X** incluye una función de prueba de conexión para comprobar los cables:

- 6.1.1 Inserte el Cable de medición en la conexión del dispositivo y conecte el Clip labial y el Clip de la lima al receptáculo del dispositivo.
- 6.1.2 Compruebe que el contacto del clip de la lima y del clip labial están limpios y que hacen conexión entre sí.
- 6.1.3 Los LED de todas las barras se encenderán para indicar la conexión correcta de los cables (Fot. 1).
- 6.1.4 Si los LED de las barras no aparecen, se debe sustituir el Cable de medición o el Clip de la lima.



Fot. 1

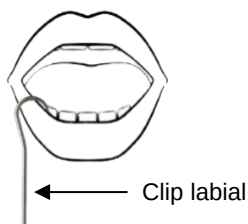
6.2 **Cómo empezar**

Antes del primer uso, se recomienda esterilizar el Clip labial, el Clip de la lima y la Sonda táctil. Consulte la sección 8 para obtener más información sobre el mantenimiento del **Wirele-X**.

- 6.2.1 Desconecte el cargador del dispositivo si está conectado, y encienda el dispositivo pulsando el botón de encendido/apagado (On/Off). Los LED azules parpadeantes alrededor del botón de encendido/apagado (On/Off) indican que el dispositivo está encendido (Fot. 2).
- 6.2.2 Antes de conectar el Cable de medición con el Clip labial y el Clip la lima conectados al paciente, enchufe el Cable de medición en el receptáculo del dispositivo.
- 6.2.3 Conecte el Clip labial al labio del paciente.

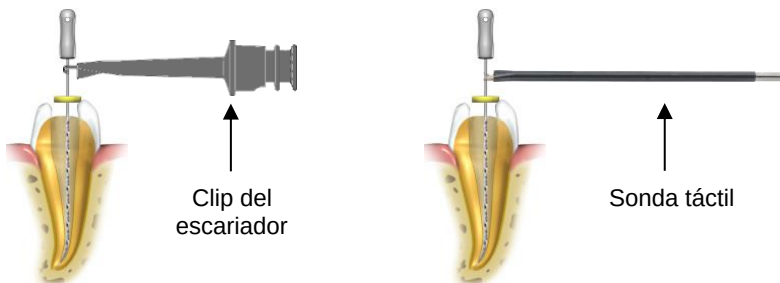


Fot. 2



- 6.2.4 Inserte cuidadosamente la lima endodóntica en el canal radicular y conecte el Clip la lima a la lima (para garantizar mediciones precisas, el tamaño de la lima debe ajustarse al diámetro del canal).

También puede utilizar la Sonda de contacto para proporcionar contacto eléctrico con la lima endodóntica.



- 6.2.5 La primera barra verde se encenderá acompañada de una señal de doble pitido (Fot. 3).

La ausencia de la primera barra verde y de la señal auditiva indica un fallo de conexión.

En ese caso, desconecte el Cable de medición del paciente, compruebe las conexiones de los cables, limpie el contacto del Clip de la lima/Sonda táctil, humedezca el canal si es necesario e inténtelo de nuevo.

No es necesario realizar ningún otro ajuste antes de iniciar las mediciones.



Fot. 3

6.3 Localización del ápice

6.3.1 Zona apical

Introduzca lentamente la lima endodóntica en el canal, la posición de la lima en la zona apical se indica con 3 barras: 1,0, 0,5 y 0,0 (Fot. 4, Fot. 5 y Fot. 6).

La progresión de la lima en la zona apical va acompañada de una serie de pitidos de frecuencia variable. Cuando se alcanza la posición apical (barra naranja en la marca "0,0"), se emite un tono continuo (Fot. 6).

La posición apical indicada por **Wirele-X** corresponde a la posición de la punta de la lima en el foramen apical menor.

**Comienzo de la
Zona apical**



Fot. 4

**Zona apical
intermedia**



Fot. 5

Posición apical



Fot. 6

6.3.2 Sobreinstrumentación

La última barra roja y el sonido de advertencia indican que la lima ha pasado el ápice. (Fot. 7).

Para volver a la posición apical, retire suavemente la lima hasta que desaparezca la última barra roja y vuelva a aparecer la indicación "0,0".

Nota: Los valores mostrados en las zonas preapical y apical sirven como referencia cómoda para juzgar la posición de la punta de la lima con respecto al ápice, pero no representan la distancia real desde el ápice en mm.



Fot. 7

6.3.3 Finalización de las mediciones

- Antes de desconectar el Cable de medición del receptáculo del dispositivo, desconecte el Clip labial y el Clip de la lima del paciente.
- Mueva el tope de la lima hasta el punto de referencia seleccionado en el diente.
- Retire suavemente la lima del canal y mida la longitud apical entre el tope y la punta del escariador.
- La determinación de la longitud de trabajo para la conformación del canal queda al criterio profesional del odontólogo. En la mayoría de los casos, la sustracción de 0,5 mm de la longitud apical medida proporciona una longitud de trabajo clínicamente aceptable. Sin embargo, en cada caso, el odontólogo debe definir la longitud de trabajo apropiada basándose en su experiencia, lecturas de localizador de ápice, radiografías y otros datos disponibles.

6.4 Comentarios de audio

- **Wirele-X** está equipado con un indicador de audio que acompaña el avance de la lima dentro del canal en las zonas preapical y apical. Esta función se activa junto con los LED y permite supervisar el avance de la lima en la zona apical, incluso sin ver el dispositivo.

6.5 Apagado automático

Wirele-X se apaga automáticamente después de 5 minutos sin usarlo. Para prolongar la duración de la batería, se recomienda apagar el dispositivo después de completar las mediciones, pulsando el botón de encendido/apagado (On/Off).

7. Cargar la batería

Wirele-X es un dispositivo portátil que funciona con una batería recargable de iones de litio.

Cuando la batería está agotada, el indicador BAT LOW (Batería baja) comenzará a parpadear (Fot. 8). **Wirele-X** continuará funcionando normalmente incluso con la batería baja para varios tratamientos antes de que el dispositivo se apague.



Fot. 8

Para cargar la batería:

- 7.1 Complete las mediciones y desconecte el cable de medición del paciente.
- 7.2 Desenchufe el cable de medición del dispositivo.
- 7.3 Conecte el cargador a la red eléctrica.
- 7.4 Enchufe el cable del cargador en el receptáculo del dispositivo.
- 7.5 Cuando la batería se está cargando, el indicador BAT LOW se ilumina en rojo.
- 7.6 Cuando se complete la carga, el indicador BAT LOW se apagará y se encenderá el LED azul alrededor del botón de encendido/apagado (on/off).



Durante la carga, el cargador y el dispositivo deben estar alejados del paciente (distancia mínima del paciente, 1,5 m).

Si la batería está completamente descargada y el dispositivo no se enciende, póngase en contacto con su distribuidor local para que le sustituya la batería.

8. Mantenimiento, limpieza y esterilización

8.1 Generalidades

- El dispositivo no contiene piezas sobre las que el usuario deba realizar tareas de mantenimiento. El servicio y la reparación deben ser proporcionados únicamente por personal de servicio formado en la fábrica.
- Todos los objetos que han entrado en contacto con agentes potencialmente infecciosos deben limpiarse después de cada uso:

El **Clip labial**, el **Clip de la lima** y la **Sonda táctil** deben desinfectarse y esterilizarse mediante autoclave entre tratamientos. Siga el “Procedimiento de desinfección y esterilización” descrito en la sección 8.2.

El número máximo de ciclos de esterilización es:

- Clip de la lima: 120.
- Clip labial: 120.
- Sonda táctil : 120.

El cable de medición y el dispositivo deben limpiarse con un paño suave impregnado con una solución desinfectante y detergente sin aldehído (bactericida y fungicida).



El cable de medición no se puede esterilizar en autoclave.



El uso de agentes distintos de los especificados anteriormente puede dañar el equipo y sus accesorios.

8.2 Procedimiento de desinfección y esterilización

<i>n.º</i>	<i>Operación</i>	<i>Instrucciones</i>	<i>Detalles y advertencias</i>
1	Preparación en el punto de uso antes del procesamiento	No hay requisitos particulares	
2	Preparación para la descontaminación/preparación antes de la limpieza	No hay requisitos particulares	
3	Limpieza: Automática	Los accesorios no están diseñados para la limpieza automática	
4	Limpieza: Manual	Limpie los accesorios con un cepillo o una toalla adecuados empapados en una solución desinfectante	- El Clip de la lima debe activarse durante el proceso de limpieza (se pulsa y suelta varias veces) - Después de la limpieza no deben quedar

n.º	Operación	Instrucciones	Detalles y advertencias
			impurezas visibles en los accesorios
5	Desinfección	- Moje los accesorios necesarios con una solución desinfectante combinada con	- Siga las instrucciones indicadas por el fabricante del desinfectante (concentración, tiempo de inmersión, etc.)
		- enzima proteolítica si es posible. - Enjuague bien los accesorios con agua corriente	- No utilice una solución desinfectante que contenga aldehído, fenol o cualquier producto que pueda dañar los accesorios
6	Secado	No hay requisitos particulares	
7	Mantenimiento, inspección y comprobación de los accesorios	No hay requisitos particulares	
8	Envasado	Envase los accesorios en bolsas de esterilización	- Compruebe el período de validez de la bolsa indicado por el fabricante para determinar la vida útil de los artículos esterilizados - Utilice envases que resistan temperaturas de hasta 141 °C (286 °F)
9	Esterilización	- Esterilización por vapor a 135 °C (275 °F) durante 10 minutos en un autoclave inducido por gravedad (Sobremesa, tipo N) - Tiempo de secado después de la esterilización – 30 minutos	- Siga los procedimientos de mantenimiento y funcionamiento del autoclave indicados por el fabricante - Los únicos parámetros de esterilización que se deben utilizar son los que se han validado e indicado al usuario en este manual de usuario
10	Almacenamiento	Mantenga los accesorios esterilizados en bolsas de esterilización en un entorno seco y limpio	No se puede garantizar la esterilidad si el envase está abierto o dañado (compruebe el envase)

<i>n.º</i>	<i>Operación</i>	<i>Instrucciones</i>	<i>Detalles y advertencias</i>
			antes de utilizar los accesorios)

9. Diagnóstico y resolución de problemas

Revise las soluciones sugeridas antes de llamar al servicio de atención al cliente.

n. °	Problema	Causa posible	Solución
1	El dispositivo no se enciende pulsando el  botón	1. Funcionamiento incorrecto del botón 2. La batería está agotada 3. La batería está completamente descargada 4. Avería electrónica	1. Pulse  el botón varias veces 2. Recargue la batería 3. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente 4. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
2	El dispositivo se apaga durante la medición	La batería está agotada	Recargue la batería
3	El dispositivo no muestra el avance de la lima dentro del canal	1. Mal contacto eléctrico 2. Avería electrónica	1. Realice la prueba de conexión de cables como se describe en la sección 6.1 2. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente
4	Mediciones incorrectas	1. Canal seco/calcificado 2. Tratamiento de restauración, el paso conductivo está bloqueado 3. El desbordamiento de sangre o líquido de riego proporciona una vía conductiva en el exterior del canal 4. La caries profunda proporciona una vía conductiva en el exterior del canal 5. La corona metálica o el empaste de metal proporcionan una vía conductiva en el exterior del canal 6. Perforación 7. Canal lateral grande	1. Irrigue el canal 2. Retire el empaste del canal antiguo para abrir el camino, irrigue el canal 3. Seque el exceso de líquido 4. Bloquee la ruta conductora externa 5. Evite el contacto entre la lima y la corona/empaste de metal 6. Retire la lima, cierre la perforación y repita la medición, insertando con cuidado la lima en el canal 7. Intente continuar las mediciones (avance suavemente la lima hacia el ápice hasta que aparezcan lecturas regulares)

10. Garantía

Wirele-X tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha de compra. Los accesorios (cables, baterías, etc.) tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de compra. Dentro

del período de garantía, el fabricante se compromete, a su entera discreción, a reparar o sustituir el artículo defectuoso sin cargo alguno.

Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y está diseñado para su uso exclusivo por odontólogos profesionales cualificados de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual. Sin embargo, a pesar de todo lo indicado en el presente documento, el usuario será en todo momento el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el propósito previsto y el método de su uso. Cualquier orientación sobre la aplicación de la tecnología ofrecida por o en nombre del fabricante, ya sea por escrito, de forma verbal o en una demostración, no eximirá al odontólogo profesional de su obligación de controlar el producto y de hacer uso de su criterio profesional con respecto a su uso.

Salvo las garantías específicamente establecidas en este manual, el fabricante no proporciona garantías de ningún tipo que cubran el producto, expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. Cualquier reclamación por daños o roturas en el producto en tránsito debe hacerse al transportista inmediatamente después del descubrimiento.

La garantía es válida para condiciones de uso normales. Cualquier daño causado por accidente, abuso, uso incorrecto, o como resultado de una reparación o modificación que no haya sido realizada por una persona autorizada por el fabricante, anulará la garantía.

11. *Renuncia de responsabilidad*

El fabricante, sus representantes y sus distribuidores no tendrán responsabilidad alguna frente a los clientes o cualquier otra persona o entidad con respecto a ninguna responsabilidad, pérdida o daño causado o alegado que sea causado directa o indirectamente por el equipo vendido o suministrado por nosotros, lo que incluye, aunque no de forma limitativa, cualquier interrupción del servicio, pérdida de negocios o beneficios previstos o daños consecuentes que resulten del uso o funcionamiento del equipo.

El fabricante se reserva el derecho de implementar cambios y modificaciones del producto en cualquier momento, revisar esta publicación y realizar cambios en el contenido de la misma sin obligación de notificar a ninguna persona dichos cambios, modificaciones o revisiones.

12. *Certificación*

Wirele-X cumple con las siguientes normas: IEC 60601-1 (Seguridad) e IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética), incluidas las pruebas de inmunidad conducidas y radiadas especificadas para los equipos del grupo 1 Clase B.

Wirele-X está incluido en el certificado de “Marcado de conformidad de la CE”. El dispositivo lleva la siguiente marca de identificación de la CE:



13. Representante autorizado en Europa

Representante europeo autorizado facultado para contraer compromisos en nuestro nombre:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAÍSES BAJOS.

Persona de contacto: Sr. Ton Pennings

Tel.. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Correo electrónico: office@cepartner4u.com

14. Especificaciones Técnicas

El localizador de ápices electrónico **Wirele-X** es un dispositivo médico eléctrico programable

- Equipo de alimentación interna
- Partes aplicadas de tipo BF
- No es apto para ser utilizado en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso
- Funcionamiento continuo
- Entrada de líquidos no protegido
- Este producto está diseñado solamente para uso en interiores
- Condiciones ambientales durante el almacenamiento/transporte:
 - Temperatura: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
 - Humedad relativa: De 10 % a 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 19 kPa
- Condiciones ambientales durante el uso del dispositivo:
 - Temperatura: +10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F)
 - Humedad relativa: De 10 % a 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 70 kPa

Wirele-X debe utilizarse en un entorno electromagnético especificado para equipos del Grupo 1 Clase B.

Especificaciones:

Dimensiones:	66 x 32 x 22 mm
Peso:	20 g.
Tipo de pantalla:	LED
Fuente de alimentación:	Batería de polímero de iones de litio de 3,7 V
Cargador externo:	Entrada: 230V / 50-60 Hz o 120 V / 50-60 Hz Salida: 5 V CC

Información sobre comunicaciones por radio

- Comunicación Bluetooth® 5.0 de baja energía.
- Banda de frecuencia: de 2,402 GHz a 2,480 GHz
- La potencia radiada efectiva es inferior a 5 kW.
- Europa: UE EN 300 328 V2,1.1.
- EE. UU.: Contiene el ID FCC: RYHEYSHJN.

15. Símbolos estándar

Símbolos normativos:



Equipo de Clase II



Partes aplicadas de tipo BF



Corriente continua



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Fecha de fabricación



Reciclado: ¡POR FAVOR NO TIRE! Este producto y todos sus componentes deben reciclarse a través de su proveedor



Precaución: Las leyes federales permiten la venta de este dispositivo únicamente a los médicos u odontólogos colegiados.



Límite de temperatura



Límite de humedad



Límite de la presión atmosférica

16. Contenido de la caja de embalaje

Compruebe el contenido del embalaje antes de su uso:

- Localizador de ápices dentales **Wirele-X** - 1 unidad
- Cable de medición - 1 unidad
- Clip labial - 2 unidades
- Clip de escariador - 2 unidades
- Sonda de contacto - 1 unidad
- Manual de usuario - 1 unidad
- Cargador - 1 unidad

Nota: El cable de medición con Clip labial y Clip de la lima conectados constituyen partes aplicadas del dispositivo.

ANEXO

Compatibilidad electromagnética

Notas:

- **Wirele-X** requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética.
- Debe instalarse y prepararse para su uso como se describe en la sección 6.2, “Como empezar”.
- Es probable que ciertos tipos de equipos de comunicación inalámbrica por RF, como los teléfonos móviles, interfieran con **Wirele-X**.
- Por lo tanto, deben cumplirse los niveles de radiación recomendados de los equipos de comunicación inalámbrica RF especificados en este apartado.
- **Wirele-X** no debe utilizarse cerca o encima de otro dispositivo. Si esto no se puede evitar, es necesario, antes del uso clínico, comprobar el funcionamiento correcto del equipo en las condiciones de uso.

Emisiones electromagnéticas

Notas:

- **Wirele-X** debe usarse en el entorno electromagnético de la instalación médica profesional especificado en las tablas siguientes.
- El usuario y/o cliente de la unidad debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). En caso de utilizarse en entornos domésticos (para los que se suele requerir la Clase B de la CISPR 11) este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que emplear medidas para mitigar los efectos, como reorientar o reubicar el equipo.

Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas - Wirele-X		
Wirele-X debe usarse en el entorno electromagnético de la instalación médica profesional especificado a continuación; el usuario y/o cliente de Wirele-X debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Wirele-X utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen ningún tipo de interferencia en equipos electrónicos cercanos. Wirele-X puede utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluidas las domésticas y en aquellas que se encuentren directamente conectadas a la red de suministro pública de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple	
Emisiones discontinuas/fluctuaciones del voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante:
Inmunidad electromagnética de Wirele-X

Wirele-X debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación;
El cliente o el usuario de **Wirele-X** deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos por un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Ráfagas transitorias eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	Potencia ± 2 kV_Cmptr líneas de suministro ± 1 kV para líneas de entrada líneas	No corresponde	No corresponde
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV Línea a línea ±2 kV Línea a tierra	No corresponde	No corresponde
Caídas de tensión Voltaje interrupciones IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos 0 % UT; 250/300 ciclos	No corresponde	No corresponde

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética de Wirele-X

Wirele-X debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación;
El cliente o el usuario de **Wirele-X** deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad
Frecuencia de potencia clasificada campos magnéticos IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia eléctrica deben permanecer en niveles adecuados para una red pública de suministro de energía de baja tensión típica que abastece los edificios utilizados para fines domésticos, comerciales o clínicos.
Nota: • UT es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.			
Alteraciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V de valor cuadrático medio De 150 kHz a 80 MHz 6 V de valor cuadrático medio en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V de valor cuadrático medio De 150 kHz a 80 MHz 6 V de valor cuadrático medio en bandas ISM de 150 kHz a 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles o móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna de las piezas del Wirele-X , incluidos los cables, de lo que se especifica en la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética de Wirele-X

Wirele-X debe utilizarse en el entorno electromagnético descrito a continuación;
El cliente o el usuario de **Wirele-X** deben garantizar que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad	Prueba de inmunidad
			Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se ha determinado en un estudio electromagnético del centro ^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada banda de frecuencias. ^b Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con este símbolo: 

Notas:

- A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.
- Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

- a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, por ejemplo, estaciones base de teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, estaciones de radio AM y FM y estaciones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos conviene realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza **Wirele-X** supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, debe comprobar que **Wirele-X** funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario reorientar o reubicar el sistema **Wirele-X**.
- b En la banda de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Especificaciones de prueba para inmunidad de puerto rígida a equipos de comunicaciones inalámbricas RF

El sistema **Wirele-X** se ha concebido para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia estén controladas.

El cliente y/o el instalador de la unidad pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo los niveles de radiación de los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) dentro de los límites de cumplimiento especificados en la tabla siguiente.

Niveles de radiación de radiofrecuencia recomendados para equipos de comunicaciones inalámbricas			
Banda de frecuencia	EC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Distancia de separación mínima
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1700 – 1990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2400 – 2570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5.100 – 5.800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

Nota:

Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

Apartado de correos3095

Tel.: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net Correo electrónico: info@forumtec.net

FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Manual de usuario de la unidad de pantalla



FORUMTEC
Dental Solutions & Beyond

Tabla de contenido

Introducción	3
1. Indicaciones de uso	3
2. Contraindicaciones	3
3. Advertencias	4
4. Precauciones	4
5. Reacciones adversas.....	5
6. Instrucciones paso a paso	5
6.1 Prueba de conexión de cables.....	8
6.2 Empezar	9
6.3 Localización del ápice	9
6.3.1 Zona coronal y medial	9
6.3.2 Zona apical	10
6.3.3 Sobreinstrumentación	11
6.4 Comentarios de audio	12
6.5 Modo de reposo automático.....	12
6.6 Menú de Ajustes.....	13
6.6.1 Activación del wifi	13
6.6.2 Activar el Bluetooth®.....	14
6.6.3 Función Ápice virtual	15
6.6.4 Selección de idioma del Manual de usuario	17
6.6.5 Cambio de la interfaz	18
6.6.6 Actualizaciones.....	19
7. Cargar la batería	20
8. Mantenimiento, limpieza y esterilización	21
8.1 Generalidades	21
9. Diagnóstico y resolución de problemas	21
10. Garantía	21
11. Renuncia de responsabilidad	22
12. Especificaciones Técnicas.....	23

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción

Enhorabuena, ha hecho una buena elección con la unidad de **Pantalla Wirele-X**.

La unidad de pantalla se utiliza para mostrar mediciones más amplias y eficaces, el estado del sistema e información adicional, que son de interés para el usuario.

El diseño ergonómico y fácil de usar de la unidad de **Pantalla Wirele-X** la convierte en la opción preferida en la clínica dental moderna. Con las ventajas de una tecnología patentada y probada, Wirele-X, junto con una aplicación de monitorización de última generación, la unidad de **Pantalla Wirele-X**, ayuda a lograr un rendimiento óptimo y un uso sostenible durante la determinación de la longitud de trabajo.



Pantalla Wirele-X

1. Indicaciones de uso

La unidad de **Pantalla Wirele-X** es una aplicación de monitorización que muestra el progreso de las mediciones del localizador de ápice Wirele-X en una presentación gráfica en su pantalla.

2. Contraindicaciones

No se recomienda el uso de la **Pantalla Wirele-X** en pacientes que lleven marcapasos o que tengan implantados otros dispositivos eléctricos.

3. Advertencias



Este producto solamente se debe utilizar en entornos hospitalarios, clínicas u consultas odontológicas por personal dental cualificado.



Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicha utilización es necesaria, este equipo y el resto del equipo deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.



El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o provistos por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.



Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) deben usarse en una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) a cualquier pieza del Wirele-X, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría empeorar el rendimiento de este equipo.



No deje caer, doble ni perfore el dispositivo; no introduzca objetos extraños ni coloque objetos pesados sobre el mismo. Los componentes sensibles del interior pueden dañarse.



La pantalla del dispositivo está hecha de cristal. El cristal se puede romper si el dispositivo cae sobre una superficie dura, recibe un impacto fuerte o se aplasta con un objeto pesado. Si el cristal se rompe o se agrieta, no lo toque roto ni intente retirarlo del dispositivo. Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor para obtener información sobre la reparación, sustitución o eliminación.

4. Precauciones

- No utilice la **Pantalla Wirele-X** cerca de dispositivos que emitan ruido electromagnético, como el visor de rayos X con lámparas fluorescentes, visores de películas, dispositivos ultrasónicos, etc.
- Los equipos de comunicaciones inalámbricas móviles tales como los dispositivos de redes domésticas inalámbricas, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, etc., pueden afectar a la **Pantalla Wirele-X** y deben mantenerse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo.
- Durante el funcionamiento del dispositivo, proteja, la **Pantalla Wirele-X** de posibles derrames de líquidos.
- No utilice la **Pantalla Wirele-X** en presencia de materiales inflamables.
- La **Pantalla Wirele-X** solamente debe utilizarse con los accesorios originales del fabricante.
- Por su propia seguridad, utilice equipo de protección personal (guantes, mascarilla).

5. **Reacciones adversas**

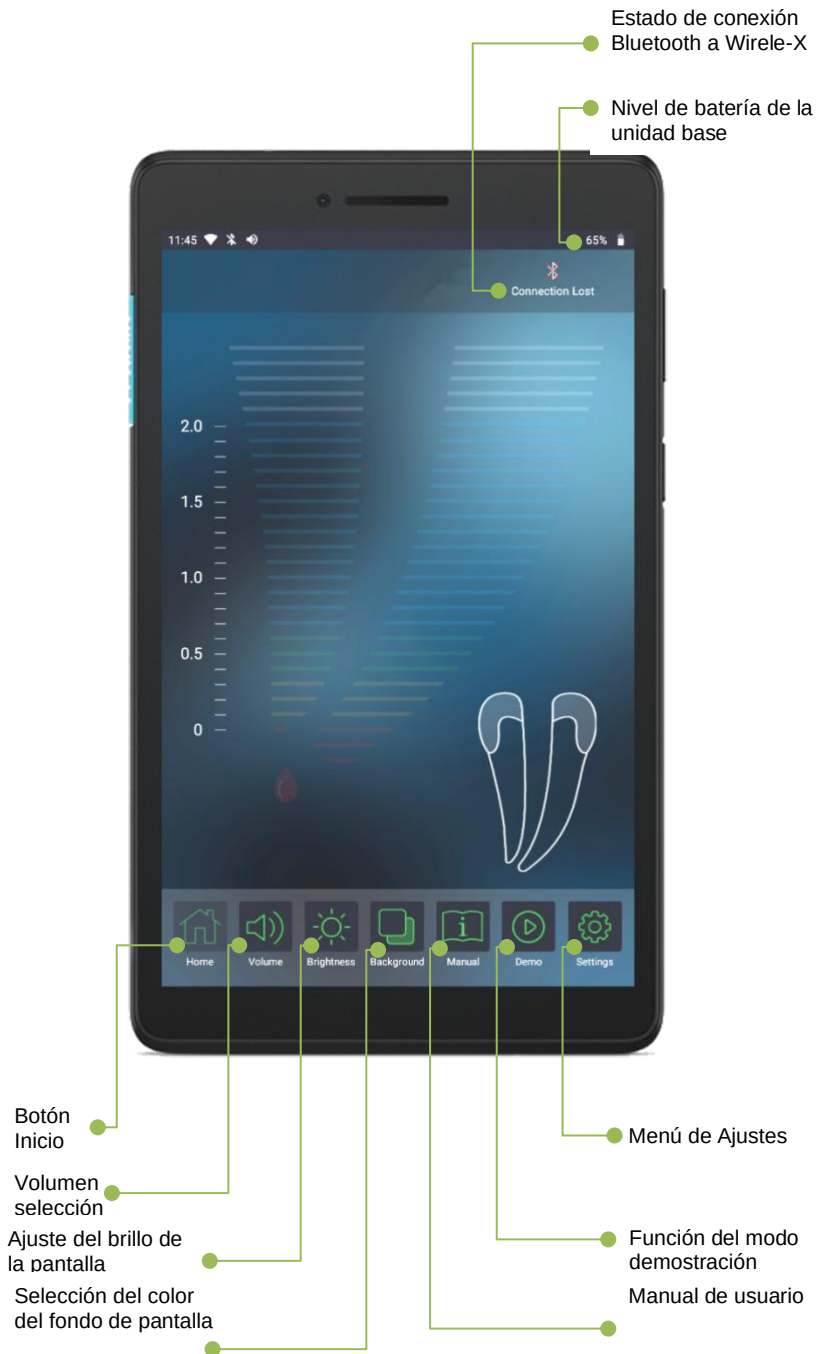
Ninguna.

6. **Instrucciones paso a paso**

Encienda la unidad de pantalla pulsando el botón de encendido durante varios segundos.



Después de una breve presentación del logotipo, se muestra la pantalla de inicio e incluye las siguientes indicaciones:



El localizador de ápices Wirele-X y la pantalla se comunican a través de Bluetooth. Encienda el dispositivo Wirele-X y espere a que se conecte por Bluetooth a la pantalla.

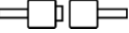
Cuando el Wirele-X se conecte a la Pantalla, los LED azules alrededor del botón de encendido del Wirele-X dejarán de parpadear, y el símbolo "Batería del localizador de ápices" deberá aparecer en la barra de estado de la Pantalla.



El **Wirele-X** se conectará automáticamente a la pantalla cuando el Bluetooth de la Pantalla esté activado.

6.1 Prueba de conexión de cables

La función de prueba de conexión está diseñada para comprobar la integridad de los cables:

- 6.1.1 Inserte el cable de medición con el Clip labial y el clip de la lima conectados en el receptáculo del Wirele-X. El símbolo "Conexión de cable"  deberá aparecer en la barra de estado de la pantalla, indicando una conexión correcta.
- 6.1.2 Compruebe que el contacto del de la lima labial y del clip labial están limpios y que hacen conexión entre sí.
- 6.1.3 El símbolo "Prueba de cable"  deberá aparecer en la barra de estado de la pantalla, indicando una conexión correcta.
- 6.1.4 Si el símbolo  no aparece, se debe sustituir bien el cable de medición o el clip del escariador.



6.2 Empezar

La progresión de la lima dentro del canal se presenta en los LED del dispositivo **Wirele-X**. En el modo conectado con la Pantalla, la progresión de la lima endodóntica se muestra en la pantalla mientras que los LED del **Wirele-X** permanecen apagados.

La imagen del diente presentada en la unidad de Pantalla es una mera representación de un canal radicular, y es posible que no coincida con su forma real. Como para cualquier dispositivo electrónico de determinación de longitud, las barras mostradas en la Pantalla no representan la distancia en milímetros ni ninguna otra escala lineal.

Antes del primer uso, se recomienda esterilizar el Clip labial, el Clip de la lima y la Sonda táctil. Consulte la sección 8 del Manual de usuario del **Wirele-X** para obtener más información y detalles.



Antes de conectar el Cable de medición con el Clip labial y el Clip de la lima conectados al paciente, enchufe el Cable de medición en receptáculo del dispositivo **Wirele-X**.

6.3 Localización del ápice

6.3.1 Zona coronal y medial

La progresión de la lima dentro del canal se muestra dentro de la pequeña imagen del diente situada en el lado derecho de la pantalla



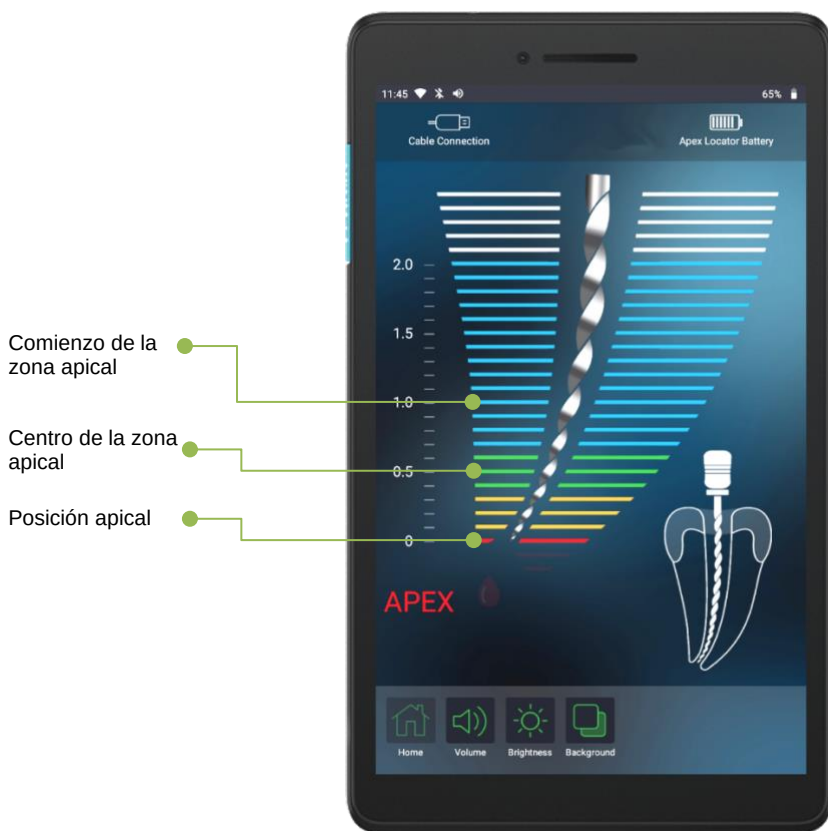
A lo largo de la zona preapical se muestra una vista ampliada de la progresión de la lima en la imagen ampliada de la raíz mediante barras azules graduadas de 2,0 a 1,0. El valor numérico correspondiente aparece en el lado izquierdo de la pantalla bajo la imagen del diente ampliada.

Wirele-X proporciona información de audio de la progresión de la lima en forma de una serie de pitidos de frecuencia progresiva.

6.3.2 Zona apical

La zona apical se divide en 11 barras de color graduadas de 1,0 a 0 (Ápice) que sirven como indicación visual de la progresión de la lima. El valor numérico aparece en el lado izquierdo de la pantalla bajo la imagen del diente. La progresión de la lima en la zona apical va acompañada de una serie de pitidos de frecuencia variable. Cuando se alcanza el ápice (barra roja en la marca "0" y la lectura "**ÁPICE**"), se emite un tono continuo.

La posición apical indicada por **Wirele-X** corresponde a la posición de la punta de la lima en el foramen apical menor.



6.3.3 Sobreinstrumentación

Un icono en forma de “gota de sangre” de color rojo y un sonido de advertencia indican que la lima ha pasado el ápice. Los valores numéricos rojos que cambian de **+0,1** a **+0,5** indican la profundidad relativa de la sobreinstrumentación

y pueden ser útiles durante la determinación de la permeabilidad del canal. Después del valor **+0,5** aparece la lectura **“SOBRE”**.



Para volver a la posición apical, retire suavemente la lima hasta que desaparezca la "gota de sangre" y vuelva a aparecer la indicación **“ÁPICE”**.

6.4 *Comentarios de audio*

La **Pantalla Wirele-X** está equipada con un indicador de audio que acompaña el avance de la lima dentro del canal en las zonas preapical y apical. Esta función se activa junto con la pantalla y permite supervisar el avance de la lima en la zona apical, incluso sin ver la pantalla. Pulsando la tecla de volumen  se puede ajustar el volumen del sonido.

6.5 *Modo de reposo automático*

La **Pantalla Wirele-X** entrará automáticamente en modo de reposo después de no utilizarla durante 5 minutos. Para prolongar la duración de la batería, para reanudar el funcionamiento de la **Pantalla Wirele-X**, toque la pantalla o pulse el botón de encendido/apagado (on/off).

Se recomienda apagar el dispositivo después de completar las mediciones pulsando el botón de encendido/apagado (on/off) y seleccionando Apagar.

6.6 Menú de Ajustes

6.6.1 Activación del wifi

La **Pantalla Wirele-X** se puede conectar a una red wifi para descargar actualizaciones de la Pantalla **Wirele-X** y del localizador de ápices.

- Para activar el wifi, seleccione Ajustes.
- Seleccione la pestaña del wifi.
- Configure el wifi en ON .
- Seleccione la red e introduzca la contraseña.



6.6.2 Activar el Bluetooth®

El Bluetooth® se debe activar para conectar la Pantalla **Wirele-X** y el localizador de ápices.



El localizador de ápices debe estar a una distancia máxima de 5 m para conectarse a la pantalla.

- Para activar el Bluetooth®, seleccione Ajustes.
- Seleccione la ficha Bluetooth®.
- Configure Bluetooth® en ON
- La pantalla reconocerá automáticamente el localizador de ápices y aparecerá en "Mi dispositivo"



Si la conexión no se puede establecer automáticamente.

- Pulse el botón "SCAN" (Escanear) y espere hasta que se detecten los dispositivos disponibles.
- Su dispositivo localizador de ápices aparecerá en la sección "Dispositivos disponibles".
- Seleccione su dispositivo.

6.6.3 Función Ápice virtual

El Ápice virtual permite marcar una posición predeterminada a la distancia requerida desde el ápice. Cuando la función de Ápice virtual está activada, el usuario obtiene una clara indicación visual y auditiva de que la punta de la lima ha alcanzado la posición seleccionada cerca del ápice.

Para activar el Ápice virtual o modificar la posición de la marca del Ápice virtual, siga los siguientes pasos:

- Pulse el botón “Ajustes” y acceda a la pestaña “Ápice virtual” en el menú de configuración.
- Utilice el desplazador situado en el lado derecho de la pantalla de ajuste del ápice virtual para establecer la posición del ápice virtual (de 0,1 a 1,0 marcas de la escala).

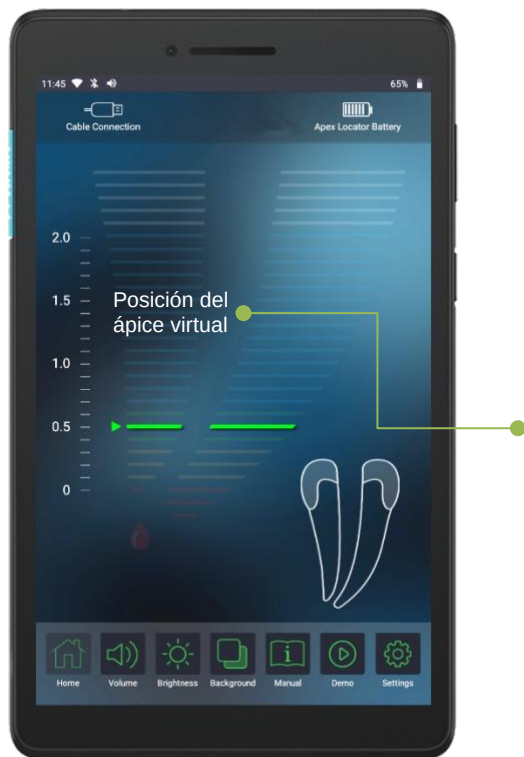


- Para desactivar el Ápice virtual, coloque el desplazador en la marca de posición 0 de la escala (OFF).

Cuando la función de ápice virtual está activada, la marca y la posición del Ápice virtual aparecen en la imagen del diente en la pantalla principal.

Cuando la punta de la lima alcance la posición del Ápice virtual y durante el avance posterior del escariador, aparece un sonido especial de “Ápice virtual”, claramente diferenciado de la respuesta auditiva normal.

Cuando se alcanza el “**Ápice**” real, suena el tono continuo, de la forma habitual. Si la lima supera el ápice, aparece la “Gota de sangre” y se activa una señal de advertencia auditiva, como se describe en la sección 6.3.3, “Sobreinstrumentación”.



6.6.4 Selección de idioma del Manual de usuario

El Manual de usuario del **Wirele-X** se proporciona en diferentes idiomas. Puede seleccionar el idioma que prefiera para mostrar el manual de usuario.

- Para elegir el idioma que prefiera, seleccione Ajustes.
- Seleccione la ficha Manual de usuario.
- Seleccione el idioma que prefiera.



6.6.5 Cambio de la interfaz

La **Pantalla Wirele-X** se puede seleccionar entre diferentes opciones gráficas. Para seleccionar sus preferencias

- Seleccionar Ajustes.
- Seleccione la pestaña Cambio de interfaz.
- Seleccione su presentación gráfica preferida.



6.6.6 Actualizaciones

Cuando la Pantalla **Wirele-X** está conectada a la red wifi, el dispositivo comprueba automáticamente las actualizaciones disponibles. Cuando las actualizaciones del software están disponibles, aparece el símbolo  Actualizaciones en la pantalla, junto al número de actualizaciones disponibles:

- 1 - una actualización disponible para la Pantalla o para el Localizador de ápices.
- 2 - dos actualizaciones disponibles, una para la Pantalla y otra para el Localizador de ápices

Para realizar la actualización del software

- Seleccionar Ajustes.
- Seleccione la pestaña Actualizaciones.



Durante la actualización del Localizador de ápices o de la Unidad base de la pantalla, el cargador debe estar conectado.

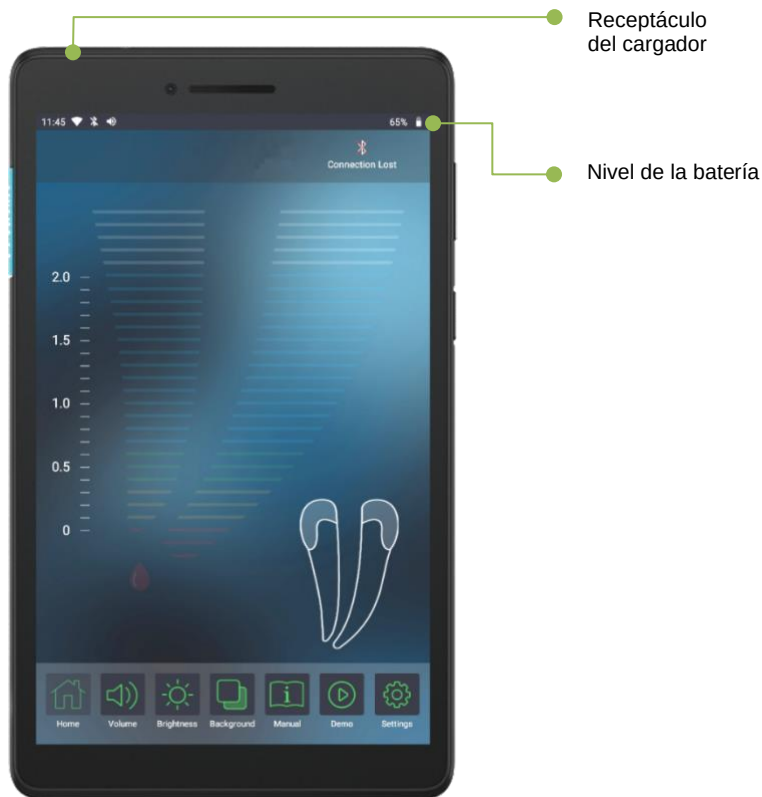
- Pulse el botón "Actualizar ahora" para iniciar la actualización. El progreso de la actualización se mostrará durante el proceso.
- La actualización se completará automáticamente y se presentará la nueva versión del software.



7. Cargar la batería

La **Pantalla Wirele-X** es un dispositivo portátil que funciona con baterías; tiene una batería recargable de iones de litio.

El nivel de batería se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla.



Para cargar la batería:

- Conecte el cargador a la red eléctrica.
- Enchufe el cable del cargador en el receptáculo del cargador.



No intente sustituir la batería interna recargable de iones de litio. Existe el riesgo de que la batería se sustituya por una de tipo incorrecto. Póngase en contacto con su distribuidor para una sustitución de fábrica.



Utilice únicamente el adaptador de corriente original suministrado con el dispositivo Wirele-X.

8. *Mantenimiento, limpieza y esterilización*

8.1 *Generalidades*

El dispositivo no contiene piezas sobre las que el usuario deba realizar tareas de mantenimiento. El servicio y la reparación deben ser proporcionados únicamente por personal de servicio formado en la fábrica.

La **Pantalla Wirele-X** debe limpiarse con un paño suave impregnado con una solución desinfectante y detergente sin aldehído (bactericida y fungicida).

9. *Diagnóstico y resolución de problemas*

Revise las soluciones sugeridas antes de llamar al servicio de atención al cliente.

<i>n. °</i>	<i>Problema</i>	<i>Solución</i>
1	El dispositivo no se enciende o el sistema se bloquea	Cargue primero la batería durante media hora y, a continuación, mantenga pulsado el botón de encendido para forzar el apagado. Por último, pulse el botón de encendido para arrancar normalmente.
2	La pantalla táctil no funciona o no responde	Pulse primero el botón de encendido, apagado forzado. A continuación, pulse el botón de encendido para arrancar normalmente.
3	El dispositivo no puede acceder a Internet a través de una red inalámbrica	Reinicie el enrutador inalámbrico o vaya a Ajustes y reinicie el wifi.
4	El dispositivo no se puede activar desde el modo de suspensión	Pulse primero el botón de encendido, apagado forzado. A continuación, pulse el botón de encendido para arrancar normalmente.

10. *Garantía*

La **Pantalla Wirele-X** tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha de compra. Los accesorios (cables, baterías, etc.) tienen una garantía de 6 meses a partir de la fecha de compra. Dentro del período de garantía, el fabricante se compromete, a su entera discreción, a reparar o sustituir el artículo defectuoso sin cargo alguno.

Este producto se ha desarrollado específicamente para su uso en odontología y está diseñado para su uso exclusivo por odontólogos profesionales cualificados de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual. Sin embargo, a pesar de todo lo indicado en el presente documento, el usuario será en todo momento el único responsable de determinar la idoneidad del producto para el propósito previsto y el método de su uso. Cualquier orientación sobre la aplicación de la tecnología ofrecida por o en nombre del fabricante, ya sea por escrito, de forma verbal o en una demostración, no eximirá al odontólogo profesional de su obligación de controlar el producto y de hacer uso de su criterio profesional con respecto a su uso.

Salvo las garantías específicamente establecidas en este manual, el fabricante no proporciona garantías de ningún tipo que cubran el producto, expresas o implícitas, incluyendo, sin limitación, cualquier garantía de comerciabilidad o adecuación para un propósito particular. Cualquier reclamación por daños o roturas en el producto en tránsito debe hacerse al transportista inmediatamente después del descubrimiento.

La garantía es válida para condiciones de uso normales. Cualquier daño causado por accidente, abuso, uso incorrecto, o como resultado de una reparación o modificación que no haya sido realizada por una persona autorizada por el fabricante, anulará la garantía.

11. Renuncia de responsabilidad

El fabricante, sus representantes y sus distribuidores no tendrán responsabilidad alguna frente a los clientes o cualquier otra persona o entidad con respecto a ninguna responsabilidad, pérdida o daño causado o alegado que sea causado directa o indirectamente por el equipo vendido o suministrado por nosotros, lo que incluye, aunque no de forma limitativa, cualquier interrupción del servicio, pérdida de negocios o beneficios previstos o daños consecuentes que resulten del uso o funcionamiento del equipo.

El fabricante se reserva el derecho de implementar cambios y modificaciones del producto en cualquier momento, revisar esta publicación y realizar cambios en el contenido de la misma sin obligación de notificar a ninguna persona dichos cambios, modificaciones o revisiones.

12. Especificaciones Técnicas

- Equipo con alimentación interna
- No es apto para ser utilizado en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico
- Funcionamiento continuo
- Entrada de líquidos: sin protección
- Este producto está diseñado solamente para uso en interiores
- Condiciones ambientales durante el almacenamiento/transporte:
 - Temperatura: -20 °C a +60 °C (-4 °F a 140 °F)
 - Humedad relativa: De 10 % a 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 19 kPa
- Condiciones ambientales durante el uso del dispositivo:
 - Temperatura: +10 °C a +40 °C (50 °F a 104 °F)
 - Humedad relativa: De 10 % a 90 %, sin condensación
 - Presión atmosférica: 106 kPa a 70 kPa

Declaración de conformidad con FCC

Este equipo se ha probado, y se ha comprobado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase B, en cumplimiento de la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este producto emite, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones. No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o cambie de lugar, la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un enchufe de un circuito diferente al que está conectado dicho receptor.
- Consulte a un distribuidor autorizado o a un representante del servicio técnico para obtener ayuda.

Especificaciones:

Dimensiones:	110 x 195 x 9 mm
Peso:	260 g.
Tipo de pantalla:	7" IPS 1024x600
Fuente de alimentación:	Batería de polímero de iones de litio de 3450 mAh
Cargador externo:	Entrada: 230V / 50-60 Hz o 120 V / 50-60 Hz
	Salida: 5 V CC

Pantalla Wirele-X ES Rev. 01 – 01/2020

Número de pieza: Y-MK1-779

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

Apartado de correos 3095

Tel.: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net Correo electrónico: info@forumtec.net

FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Manuale d'uso del localizzatore apicale



Manuale d'uso dell'unità di visualizzazione



wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Manuale d'uso



FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Indice

Introduzione.....	3
1. Indicazioni per l'uso.....	3
2. Controindicazioni	3
3. Avvertenze	4
4. Precauzioni	4
5. Effetti indesiderati	5
6. Istruzioni dettagliate	5
6.1 Test di collegamento del cavo	5
6.2 Per iniziare	5
6.3 Localizzazione dell'apice	6
6.3.1 Zona apicale	6
6.3.2 Sovrastrumentazione	7
6.3.3 Completamento delle misurazioni	8
6.4 Feedback audio	8
6.5 Spegnimento automatico	8
7. Ricarica dellabatteria	9
8. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione	10
8.1 Informazioni generali.....	10
8.2 Procedura di disinfezione e sterilizzazione.....	10
9. Risoluzione dei problemi	12
10. Garanzia.....	13
11. Esclusione di responsabilità	13
12. Certificazione	13
13. Rappresentante autorizzato europeo	14
14. Specifiche tecniche	14
15. Simboli standard	15
16. Contenuto della confezione	15
ALLEGATO Compatibilità elettromagnetica.....	16

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

Congratulazioni per aver scelto **Wirele-X**. Il design ergonomico e pratico di **Wirele-X** lo rende un'ottima scelta nella pratica odontoiatrica odierna.

Sfruttando i vantaggi di una tecnologia brevettata ben collaudata, **Wirele-X** è un localizzatore apicale preciso e facile da usare, destinato all'uso da parte di esperti in endodonzia specializzati o da parte di dentisti qualificati che eseguono devitalizzazioni. Il display grafico a colori personalizzato di **Wirele-X** aiuta ad ottenere prestazioni ottimali durante la determinazione della lunghezza di lavoro.



Localizzatore apicale Wirele-X

1. Indicazioni per l'uso

Wirele-X è un dispositivo elettronico utilizzato per la localizzazione dell'apice e la determinazione della lunghezza di lavoro durante la devitalizzazione. Il dispositivo permette di ottenere risultati corretti in qualsiasi tipo di canale, indipendentemente dalle condizioni, sia asciutti che umidi.

2. Controindicazioni

Si sconsiglia l'uso di **Wirele-X** su pazienti portatori di pacemaker o altri dispositivi elettrici simili.

3. Avvertenze



Questo prodotto deve essere usato solo in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici, da esperti in endodonzia specializzati o da dentisti qualificati che eseguono devitalizzazioni.



Si consiglia di non utilizzare questa attrezzatura vicino o impilata con altri dispositivi poiché questo potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale uso è inevitabile, raccomandiamo di controllare che tutte le attrezzature funzionino normalmente.



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un malfunzionamento.



I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Wirele-X, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una diminuzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

4. Precauzioni

- Non utilizzare **Wirele-X** vicino ad apparecchi che emettono rumore elettromagnetico, come ad esempio visori a raggi X con lampade fluorescenti, visori di pellicole, apparecchi a ultrasuoni, ecc.
- Le apparecchiature per la comunicazione cellulare wireless come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni senza fili e le loro stazioni base ecc. possono influire sul **Wirele-X** e dovrebbero essere tenuti ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte del dispositivo.
- Durante il funzionamento, proteggere **Wirele-X** da possibili versamenti di liquidi.
- Non usare **Wirele-X** in presenza di materiali infiammabili.
- **Wirele-X** deve essere usato solo con gli accessori originali del produttore.
- Al fine di prevenire la trasmissione di agenti infettivi, è altamente raccomandato l'uso di una diga di gomma durante la procedura endodontica.
- Affinché i cortocircuiti non compromettano le misurazioni, fare particolare attenzione ai pazienti con corone, ponti o grandi otturazioni in metallo (evitare qualsiasi contatto della lima o della clip labiale con i metalli).
- Alte concentrazioni di ipoclorito di sodio possono causare una minore precisione delle misurazioni. Per la determinazione della lunghezza di lavoro, si consiglia di utilizzare una soluzione di ipoclorito di sodio ad una concentrazione massima del 3%.
- Assicurarsi che il canale sia abbastanza umido per garantire l'affidabilità della misurazione.
- Assicurarsi che la lima non tocchi altri strumenti.
- Evitare l'eccesso di liquidi all'interno della cavità dentale per evitare fuoriuscite e misurazioni errate.
- I denti con apici aperti possono dare risultati imprecisi.
- Il localizzatore apicale potrebbe non essere in grado di garantire misurazioni corrette in tutte le condizioni. In ogni caso, si raccomanda di effettuare una radiografia prima di utilizzare il dispositivo e di confrontare i risultati ottenuti con entrambi i metodi.
- Per la propria sicurezza, si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione individuale (guanti, maschera).

5. Effetti indesiderati

Nessuno.

6. Istruzioni dettagliate

6.1 Test di collegamento del cavo

Wirele-X prevede la funzione di test di collegamento per controllare i cavi:

- 6.1.1 Inserire il cavo di misurazione con la clip labiale e la clip della lima annessenell'apposita presa del dispositivo.
- 6.1.2 Verificare che il contatto della clip della lima e la clip labiale siano puliti e collegarli tra loro.
- 6.1.3 I LED di tutte le barre si accenderanno indicando che il collegamento dei cavi è avvenuto correttamente (Fig. 1).
- 6.1.4 Se i LED sulle barre non si accendono, il cavo di misurazione o la clip della lima devono essere sostituiti.



Fig. 1

6.2 Per iniziare

Prima del primo utilizzo, si raccomanda di sterilizzare la clip labiale, la clip della lima e la sonda tattile. Fare riferimento alla sezione 8 per ulteriori informazioni sulla manutenzione di **Wirele-X**.

- 6.2.1 Scollegare il caricabatterie dal dispositivo, se collegato, e accendere il dispositivo premendo il pulsante On/Off. I LED di colore blu lampeggianti intorno al pulsante On/Off indicano che il dispositivo è acceso (Fig.2).
- 6.2.2 Prima di utilizzare sul paziente il cavo di misurazione con la clip labiale e la clip della lima annesse, inserire il cavo di misurazione nella presa del dispositivo.
- 6.2.3 Fissare la clip labiale al labbro del paziente.

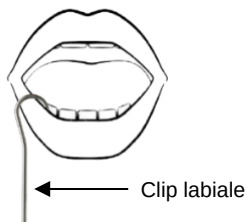
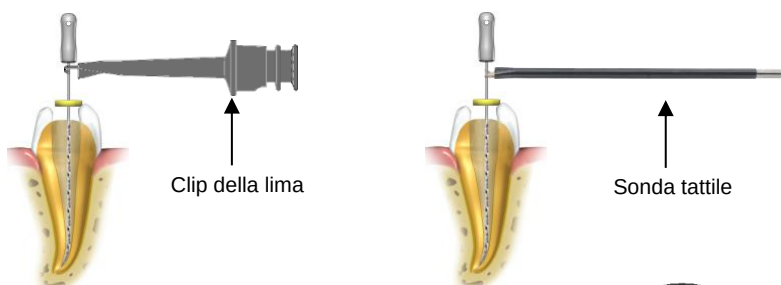


Fig. 2

- 6.2.4 Inserire delicatamente la lima endodontica nel canale radicolare e collegare la clip della lima alla lima (per garantire misure precise, le dimensioni della lima devono essere regolate in base al diametro del canale).

In alternativa, utilizzare la sonda tattile per fornire un contatto elettrico con la lima endodontica.



- 6.2.5 La prima barra verde si accende accompagnata da un doppio segnale acustico (Fig. 3).

La mancata accensione della prima barra verde e del segnale acustico indica un collegamento difettoso.

In tal caso, rimuovere il cavo di misurazione dal paziente, controllare i collegamenti dei cavi, pulire il contatto della clip della lima/sonda tattile, inumidire il canale, se necessario, e ricominciare.

Non sono necessarie altre regolazioni prima di iniziare le misurazioni.



Fig. 3

6.3 Localizzazione dell'apice

6.3.1 Zona apicale

Introdurre la lima endodontica lentamente nel canale, la posizione della lima nella zona apicale è indicata da 3 barre: 1,0, 0,5 e 0,0 (Fig 4, Fig. 5 e Fig. 6).

L'avanzamento della lima nella zona apicale è accompagnato da una serie di segnali acustici con frequenza variabile. Quando viene raggiunta la posizione apicale (barra arancione in corrispondenza del segno "0,0"), viene emesso un suono continuo (Fig. 6).

La posizione dell'apice indicata da **Wirele-X** corrisponde alla posizione della punta della lima presso il forame apicale minore.

**Inizio della
Zona apicale**



Fig. 4

**Zona medio
apicale**



Fig. 5

**Posizione
dell'apice**



Fig. 6

6.3.2 Sovrastrumentazione

L'ultima barra rossa e il segnale acustico indicano che la lima ha superato l'apice. (Fig. 7).

Per tornare alla posizione dell'apice, estrarre delicatamente la lima fino a quando l'ultima barra rossa non scompare e ritorna l'indicazione "0,0".

Nota: I valori mostrati nelle zone pre-apicale e apicale servono come un comodo riferimento per direzionare la posizione della punta della lima rispetto all'apice, ma non rappresentano l'effettiva distanza dall'apice in mm.



Fig. 7

6.3.3 Completamento delle misurazioni

- Prima di scollegare il cavo di misurazione dalla presa del dispositivo, rimuovere la clip labiale e la clip della lima dal paziente.
- Spostare il fermo della lima nel punto di riferimento selezionato sul dente.
- Rimuovere delicatamente la lima dal canale e misurare la lunghezza apicale tra il fermo e la punta della lima.
- La determinazione della lunghezza di lavoro per la sagomatura del canale è oggetto del giudizio professionale del dentista. Nella maggior parte dei casi, sottraendo 0,5 mm dalla lunghezza apicale misurata, si ha una lunghezza di lavoro clinicamente accettabile. Tuttavia, in ogni caso, il dentista dovrebbe definire la lunghezza di lavoro adeguata basandosi sulla propria esperienza, sulle letture del localizzatore di apici, sulle radiografie e su altri dati disponibili.

6.4 Feedback audio

- **Wirele-X** è dotato di un indicatore audio che accompagna l'avanzamento della lima all'interno del canale nelle zone pre-apicale e apicale. Questa funzione si attiva in parallelo con i LED e permette di monitorare l'avanzamento della lima nella zona apicale anche senza vedere il dispositivo.

6.5 Spegnimento automatico

Wirele-X si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 5 minuti. Per prolungare la durata della batteria, si raccomanda di spegnere il dispositivo premendo il pulsante On/Off dopo aver completato le misurazioni.

7. **Ricarica dellabatteria**

Wirele-X è un dispositivo portatile a batteria che è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Quando la batteria è scarica, l'indicatore "BAT LOW" inizia a lampeggiare (Fig. 8) **Wirele-X** continua a funzionare normalmente per diversi trattamenti anche con la batteria scarica, prima di spegnersi.



Fig. 8

Per caricare la batteria:

- 7.1 Completare le misurazioni e rimuovere il cavo di misurazione dal paziente.
- 7.2 Scollegare il cavo di misurazione dal dispositivo.
- 7.3 Collegare il caricabatterie alla rete elettrica.
- 7.4 Inserire il cavo del caricabatterie nella presa del dispositivo.
- 7.5 Quando la batteria è in carica, l'indicatore "BAT LOW" lampeggia in rosso.
- 7.6 Quando la carica è completa, l'indicatore "BAT LOW" si spegne e il LED di colore blu intorno al pulsante on/off si accende.



Durante la ricarica, il caricabatterie e il dispositivo devono essere tenuti lontano dal paziente (almeno 1,5 m).

Se la batteria è completamente scarica e il dispositivo non si accende, contattare il distributore locale per la sostituzione della batteria.

8. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione

8.1 Informazioni generali

- Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. La manutenzione e le riparazioni devono essere effettuate solo da personale specificatamente formato in fabbrica.
- Tutti gli oggetti che sono stati in contatto con agenti potenzialmente infettivi devono essere puliti dopo ogni uso:

la **clip labiale**, la **clip della lima** e la **sonda tattile** devono essere disinfettate e sterilizzate in autoclave tra un trattamento e l'altro. Seguire la "Procedura di disinfezione e sterilizzazione" descritta nella sezione 8.2.

Il numero massimo di cicli di sterilizzazione è:

- Clip della lima: 120.
- Clip labiale: 120.
- Sonda tattile: 120.

Il cavo di misurazione e il dispositivo devono essere puliti con un tessuto o un panno morbido imregnato di una soluzione disinfettante e detergente esente da aldeidi (un battericida e fungicida).



Il cavo di misurazione non può essere sterilizzato in autoclave.



L'uso di detergenti diversi da quelli specificati sopra può causare danni all'attrezzatura e ai suoi accessori.

8.2 Procedura di disinfezione e sterilizzazione

n.	Operazione	Istruzioni	Dettagli e avvertenze
1	Preparazione nel luogo dell'utilizzo prima del trattamento	Nessun requisito particolare	
2	Preparazione per la decontaminazione/ preparazione prima della pulizia	Nessun requisito particolare	
3	Pulizia: Automatizzata	Gli accessori non sono destinati alla pulizia automatizzata	
4	Pulizia: Manuale	Pulire gli accessori con una spazzola adeguata o con un asciugamano imbevuto di una soluzione disinfettante	- La clip della lima deve essere attivata durante il processo di pulizia (premuto e rilasciato più volte) - Dopo la pulizia non devono esserci impurità visibili sugli accessori
5	Disinfezione	- Immergere gli accessori necessari in una soluzione disinfettante combinata con enzima proteolitico, se possibile.	- Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante (concentrazione, tempo di immersione, ecc.) - Non utilizzare soluzioni disinfettanti contenenti aldeidi, fenoli o qualsiasi

<i>n.</i>	<i>Operazione</i>	<i>Istruzioni</i>	<i>Dettagli e avvertenze</i>
		- Sciacquare bene gli accessori in acqua corrente	prodotto che possa danneggiare gli accessori
6	Asciugatura	Nessun requisito particolare	
7	Manutenzione, ispezione e collaudo degli accessori	Nessun requisito particolare	
8	Imballaggio	Imballare gli accessori in buste per la sterilizzazione	- Controllare il periodo di validità della busta indicato dal produttore per determinare la durata di conservazione degli articoli sterilizzati - Utilizzare un imballaggio resistente fino a una temperatura di 141 °C (286 °F)
9	Sterilizzazione	- Sterilizzazione a vapore a 135 °C (275 °F) per 10 minuti in autoclave a gravità (da tavolo, tipo N) - Tempo di asciugatura dopo la sterilizzazione: 30 minuti	- Seguire le procedure di manutenzione e funzionamento dell'autoclave fornite dal produttore - Gli unici parametri di sterilizzazione da utilizzare sono quelli che sono stati convalidati e forniti all'utente nel presente Manuale d'uso
10	Conservazione	Conservare gli accessori sterilizzati nelle buste per la sterilizzazione in un ambiente asciutto e pulito	La sterilità non può essere garantita se la confezione è aperta o danneggiata (controllare la confezione prima di utilizzare gli accessori)

9. *Risoluzione dei problemi*

Controllare le soluzioni suggerite prima di chiamare il servizio clienti.

n.	Problema	Possibile causa	Soluzione
1	Il dispositivo non si accende premendo il pulsante 	1. Malfunzionamento del pulsante 2. La batteria è scarica 3. La batteria è completamente scarica 4. Malfunzionamento elettronico	1. Premere il pulsante  più volte 2. Ricaricare la batteria 3. Contattare il servizio clienti 4. Contattare il servizio clienti
2	Il dispositivo si spegne durante la misurazione	La batteria è scarica	Ricaricare la batteria
3	Il dispositivo non mostra l'avanzamento della lima all'interno del canale	1. Contatto elettrico difettoso 2. Malfunzionamento elettronico	1. Eseguire il test di collegamento del cavo come descritto nella sezione 6.1 2. Contattare il servizio clienti
4	Misurazioni errate	1. Canale secco/calcifcato 2. Trattamento di ripristino, il passaggio conduttivo è bloccato 3. Il traboccamento del sangue o del liquido di irrigazione fornisce un percorso conduttivo all'esterno del canale 4. La carie profonda fornisce un percorso conduttivo al di fuori del canale 5. La corona metallica o il riempimento di metallo forniscono un percorso conduttivo all'esterno del canale 6. Perforazione 7. Canale laterale grande	1. Irrigare il canale 2. Rimuovere la vecchia otturazione canalare per aprire il percorso, irrigare il canale 3. Asciugare il liquido in eccesso 4. Bloccare il percorso conduttivo esterno 5. Evitare il contatto tra la lima e la corona/riempimento in metallo 6. Rimuovere la lima, chiudere la perforazione e ripetere la misurazione, inserendo con cura la lima nel canale 7. Provare a continuare le misurazioni (far avanzare delicatamente la lima verso l'apice finché non appaiono letture regolari)

10. Garanzia

Wirele-X è garantito per 24 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavi, batterie, ecc.) sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto. Durante il periodo di garanzia il produttore si impegna, a sua esclusiva discrezione, a riparare o sostituire l'articolo difettoso gratuitamente.

Questo prodotto è stato sviluppato specificamente per l'uso in odontoiatria ed è destinato ad essere utilizzato solo da dentisti professionisti qualificati in conformità con le istruzioni contenute nel presente manuale. Tuttavia, nonostante il contenuto del presente documento, l'utente sarà sempre l'unico responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto per lo scopo previsto e del metodo di utilizzo. Qualsiasi indicazione sull'applicazione tecnologica offerta da o per conto del produttore, scritta, orale o dimostrativa, non esonera il professionista dal suo obbligo di controllare il prodotto e di esprimere tutti i giudizi professionali relativi al suo uso.

Fatta eccezione per le garanzie specificatamente enunciate in questo manuale, il produttore non fornisce garanzie o assicurazioni di alcun tipo che coprano il prodotto, espresse o implicite, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Eventuali reclami per danni o rotture al prodotto durante il trasporto devono essere inoltrati immediatamente al corriere al momento della scoperta.

La garanzia è valida per le normali condizioni d'uso. Qualsiasi danno causato da incidente, abuso, uso improprio o da un servizio o una modifica non eseguiti da una persona autorizzata dal produttore renderà nulla la garanzia.

11. Esclusione di responsabilità

Il produttore, i suoi rappresentanti e i suoi rivenditori non avranno alcuna responsabilità nei confronti dei clienti o di qualsiasi altra persona o entità in merito a responsabilità, perdite o danni causati o presumibilmente causati direttamente o indirettamente da apparecchiature vendute o fornite da noi, tra cui, ma non esclusivamente, qualsiasi interruzione del servizio, perdita di affari o profitti previsti, o danni conseguenti derivanti dall'uso o dal funzionamento dell'apparecchiatura.

Il produttore si riserva il diritto di apportare cambiamenti e modifiche al prodotto in qualsiasi momento, di rivedere questa pubblicazione e di apportare variazioni ai contenuti del presente documento senza l'obbligo di notificare a nessuno tali variazioni, modifiche o revisioni.

12. Certificazione

Wirele-X è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1 (Sicurezza) e IEC 60601-1-2 (Compatibilità elettromagnetica), comprese le prove di immunità condotta e radiata come specificato per le apparecchiature del gruppo 1 classe B.

Wirele-X è coperto dal certificato "Marchio di conformità CE". Il dispositivo reca il seguente marchio di identificazione CE:



13. Rappresentante autorizzato europeo

Rappresentante autorizzato europeo che ha facoltà di assumere impegni per nostro conto:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAESI BASSI.

Persona di contatto: Signor Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

E-mail office@cepartner4u.com

14. Specifiche tecniche

Wirele-X localizzatore di apici elettronico è un dispositivo medico elettrico programmabile

- Attrezzatura alimentata internamente
- Parti applicate di tipo BF
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Funzionamento continuo
- Infiltrazione di liquidi – non protetto
- Il dispositivo è destinato al solo uso interno
- Condizioni ambientali durante lo stoccaggio/il trasporto:
 - Temperatura: Da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F)
 - Umidità relativa: Dal 10% al 90%, senza condensa
 - Pressione atmosferica: Da 106 kPa a 19 kPa
- Condizioni ambientali durante l'uso del dispositivo:
 - Temperatura: Da +10 °C a +40 °C (da 50 °F a 104 °F)
 - Umidità relativa: Dal 10% al 90%, senza condensa
 - Pressione atmosferica: Da 106 kPa a 70 kPa

Wirele-X è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici specificati per apparecchiature del Gruppo 1 Classe B.

Specifiche:

Dimensioni: 66 x 32 x 22 mm

Peso: 20 g

Tipo di display: LED

Fonte di alimentazione: Batteria ai polimeri di litio da 3,7 V

Caricabatterie esterno: Ingresso: 230 V / 50-60 Hz o 120 V / 50-60 Hz

Uscita: 5 V CC

Informazioni sulle comunicazioni radio

- Comunicazione Bluetooth® 5.0 Low Energy.
- Banda di frequenza: da 2,402 a 2,480 GHz.
- La potenza irradiata equivalente è inferiore a 5 mW.
- Europa: EN 300 328 V2.1.1 UE.
- Stati Uniti: Riporta la dicitura ID FCC: RYEEYSHJN.

15. Simboli standard

Simboli normativi:



Apparecchiatura di classe II



Parti applicate di tipo BF



Corrente continua



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso



Data di produzione



Riciclo: NON GETTARE VIA IL PRODOTTO! Questo prodotto e tutti i suoi componenti devono essere riciclati attraverso il fornitore di riferimento



Attenzione: La legge federale prevede che la vendita di questo dispositivo sia fatta esclusivamente su ordinazione da parte di un medico o di un dentista autorizzato.



Limitazione della temperatura



Limitazione dell'umidità



Limitazione della pressione atmosferica

16. Contenuto della confezione

Controllare il contenuto della confezione prima dell'uso:

- **Wirele-X** localizzatore apicale - 1 pezzo
- Cavo di misurazione - 1 pezzo
- Clip labiale - 2 pezzi
- Clip della lima - 2 pezzi
- Sonda tattile - 1 pezzo
- Manuale d'uso - 1 pezzo
- Caricabatterie - 1 pezzo

Nota: Il cavo di misurazione con la clip labiale e la clip della lima annesse costituiscono parti applicate del dispositivo.

ALLEGATO

Compatibilità elettromagnetica

Note:

- **Wirele-X** richiede precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica.
- Deve essere installato e preparato per l'uso come descritto nella sezione 6.2 "Per iniziare".
- Alcuni tipi di apparecchiature di comunicazione RF wireless come i telefoni cellulari possono interferire con **Wirele-X**.
- I livelli di radiazione raccomandati per le apparecchiature di comunicazione RF wireless specificati in questo paragrafo devono quindi essere rispettati.
- **Wirele-X** non deve essere usato vicino o sopra un altro apparecchio. Se questo non può essere evitato, prima dell'uso clinico è necessario verificare il corretto funzionamento dell'attrezzatura nelle condizioni d'uso

Emissioni elettromagnetiche

Note:

- **Wirele-X** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico della struttura sanitaria professionale specificato nelle tabelle seguenti.
- L'utente e/o l'installatore dell'unità devono assicurarsi che sia utilizzato in siffatto ambiente.
- Le caratteristiche delle EMISSIONI di questo apparecchio lo rendono adatto all'uso in aree industriali e negli ospedali (classe A CISPR 11). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11) questo apparecchio potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe aver bisogno di adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'attrezzatura.

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche - Wirele-X		
Wirele-X è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici di strutture sanitarie professionali specificati nelle tabelle seguenti; Il cliente o l'utente di Wirele-X devono assicurarsi che venga utilizzato in siffatti ambienti.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Wirele-X utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine. Wirele-X è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/ emissione di flicker (sfarfallamento) IEC 61000-3-3	Conforme	

**Indicazioni e dichiarazione del produttore:
immunità elettromagnetica - Wirele-X**

Wirele-X è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito;
Il cliente o l'utente di **Wirele-X** dovrebbero assicurarsi che venga utilizzato in siffatto ambiente.

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello della prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/ uscita	Non applicabile	Non applicabile
Picchi IEC 61000-4-5	± 1 kV Da linea a linea ± 2 kV Da linea a terra	Non applicabile	Non applicabile
Cali di tensione Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli 0% UT; 250/300 cicli	Non applicabile	Non applicabile

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica - Wirele-X

Wirele-X è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito;
Il cliente o l'utente di **Wirele-X** dovrebbero assicurarsi che venga utilizzato in siffatto ambiente.

Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità
Frequenza della potenza nominale campi magnetici IEC 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 50 o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere ai livelli specifici di una tipica rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici, ambienti clinici, commerciali o ospedalieri.
Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			
Disturbi condotti causati da campi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nelle bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte di Wirele-X , compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2.7 GHz Dove P è il valore nominale della potenza in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2.7 GHz	10 V/m	

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica - Wirele-X

Wirele-X è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito;
Il cliente o l'utente di **Wirele-X** dovrebbero assicurarsi che venga utilizzato in siffatto ambiente.

Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità	Test di immunità
			Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da una perizia elettromagnetica del sito.^a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Note:

- A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.
- Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità di campo dai trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni radio (cellulari/senza fili) e le radio mobili terrestri, la radio amatoriale, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prevedere una perizia elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato **Wirele-X** supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, **Wirele-X** dovrebbe essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, possono essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento di **Wirele-X**.

b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Specifiche per l'immunità della porta dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione RF wireless

Wirele-X è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenza irradiati sono controllati.

L'utente e/o l'installatore dell'unità possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo i livelli di radiazione delle apparecchiature di comunicazione RF wireless (emettitori) entro i limiti di conformità specificati nella tabella sottostante.

Livelli di radiazione raccomandati per le apparecchiature di comunicazione RF wireless			
Banda di frequenza	CE 60601-1-2 Livello della prova	Livello di conformità	Distanza minima di separazione
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1.700 – 1.990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2.400 – 2.570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5.100 – 5.800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

Nota:

Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israele.
Casella postale 3095
Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218
www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Manuale d'uso dell'unità di visualizzazione



FORUMTEC
Dental Solutions & Beyond

Indice

Introduzione.....	3
1. Indicazioni per l'uso.....	3
2. Controindicazioni	3
3. Avvertenze	4
4. Precauzioni	4
5. Effetti indesiderati	5
6. Istruzioni dettagliate	5
6.1 Test di collegamento del cavo	8
6.2 Per iniziare	9
6.3 Localizzazione dell'apice	9
6.3.1 Zona coronale e mediale	9
6.3.2 Zona apicale	10
6.3.3 Sovrastrumentazione	11
6.4 Feedback audio	12
6.5 Modalità di stand by	12
6.6 Menu delle impostazioni	13
6.6.1 Attivare il Wi-Fi	13
6.6.2 Attivare il Bluetooth®	14
6.6.3 Funzione apice virtuale	15
6.6.4 Selezione della lingua del Manuale d'uso	17
6.6.5 Cambiare l'interfaccia	18
6.6.6 Aggiornamenti	19
7. Ricarica della batteria	20
8. Manutenzione, pulizia e sterilizzazione	21
8.1 Informazioni generali.....	21
9. Risoluzione dei problemi	21
10. Garanzia.....	21
11. Esclusione di responsabilità	22
12. Specifiche tecniche	23

ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

Congratulazioni per aver scelto l'unità **di visualizzazione Wirele-X**.

L'unità di visualizzazione è utilizzata per visualizzare in modo più completo e più efficace le misurazioni, lo stato del sistema e le informazioni aggiuntive che riguardano l'utente.

Il design ergonomico e pratico dell'Unità di visualizzazione di **Wirele-X** la rende un'ottima scelta per lo studio dentistico moderno. Sfruttando i vantaggi offerti da una tecnologia brevettata ben collaudata, Wirele-X, insieme ad un'applicazione di monitoraggio all'avanguardia, **l'Unità di visualizzazione di Wirele-X**, permette di ottenere prestazioni ottimali e un utilizzo sostenibile durante la determinazione della lunghezza di lavoro.



Display di Wirele-X

1. Indicazioni per l'uso

L'unità **di visualizzazione di Wirele-X** è un'applicazione di monitoraggio che permette di visualizzare l'andamento delle misurazioni del localizzatore apicale Wirele-X in una rappresentazione grafica sul suo schermo.

2. Controindicazioni

Si sconsiglia l'uso dell'**unità di visualizzazione di Wirele-X** su pazienti portatori di pacemaker o di altri dispositivi elettrici simili.

3. **Avvertenze**



Questo prodotto deve essere usato solo da personale odontoiatrico qualificato in ambienti ospedalieri, cliniche o studi dentistici.



Si consiglia di non utilizzare questa attrezzatura vicino o impilata con altri dispositivi poiché questo potrebbe causarne il malfunzionamento. Se tale uso è inevitabile, raccomandiamo di controllare che tutte le attrezzature funzionino normalmente.



L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un malfunzionamento.



I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Wirele-X, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una diminuzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.



Non far cadere, piegare o forare il dispositivo; non inserire oggetti estranei né posizionare oggetti pesanti sul dispositivo. I componenti sensibili all'interno potrebbero riportare danni.



Lo schermo del dispositivo è fatto di vetro. Il vetro potrebbe rompersi se il dispositivo cade su una superficie dura, subisce un forte impatto o viene schiacciato da un oggetto pesante. Se il vetro si scheggia o si incrina, non toccare il vetro rotto né tentare di rimuoverlo dal dispositivo. Smettere immediatamente di usare il dispositivo e contattare il distributore di riferimento per informazioni sulla riparazione, sulla sostituzione o sullo smaltimento.

4. **Precauzioni**

- Non utilizzare il **display di Wirele-X** vicino ad apparecchi che emettono rumore elettromagnetico, come ad esempio visori a raggi X con lampade fluorescenti, visori di pellicole, apparecchi a ultrasuoni, ecc.
- Le apparecchiature per la comunicazione cellulare wireless come i dispositivi di rete domestica wireless, i telefoni cellulari, i telefoni senza fili e le loro stazioni base ecc. possono influire **su display di Wirele-X e dovrebbero essere tenuti ad almeno 30 cm di distanza da qualsiasi parte del dispositivo.**
- Durante il funzionamento, proteggere il **display di Wirele-X da possibili versamenti di liquidi.**
- Non usare il **display di Wirele-X in presenza di materiali infiammabili.**
- Il **display di Wirele-X deve essere usato solo con gli accessori originali del produttore.**
- Per la propria sicurezza, si raccomanda di utilizzare dispositivi di protezione individuale (guanti, maschera).

5. *Effetti indesiderati*

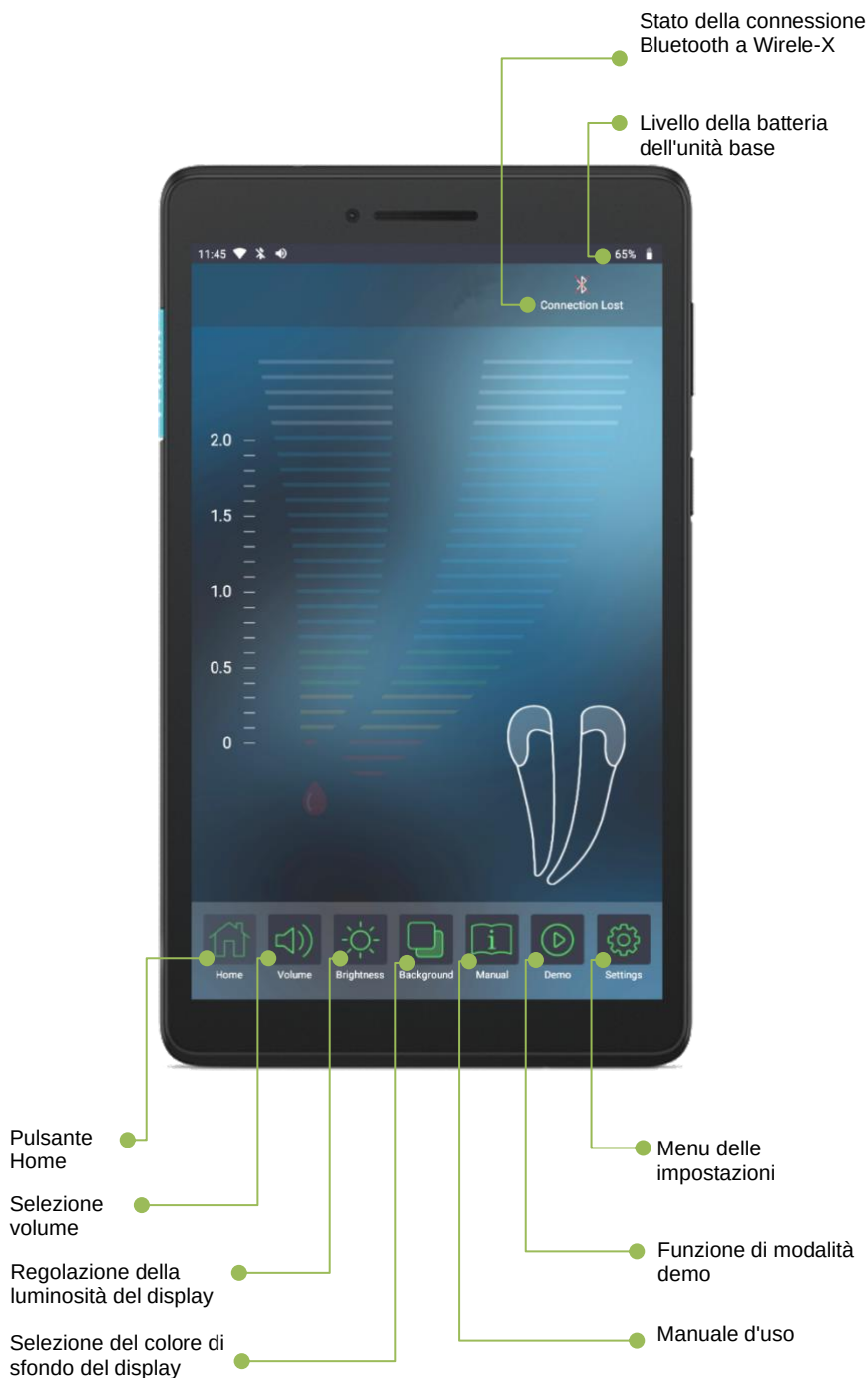
Nessuno.

6. *Istruzioni dettagliate*

Accendere l'unità di visualizzazione premendo il pulsante di accensione per alcuni secondi.



Dopo una breve presentazione del logo, viene visualizzata la schermata iniziale che include le seguenti indicazioni:



Il localizzatore apicale Wirele-X e il display comunicano via Bluetooth.
Accendere il dispositivo Wirele-X e attendere la connessione Bluetooth al display.

Quando Wirele-X è collegato al display, i LED blu intorno al pulsante di accensione di Wirele-X smettono di lampeggiare ed il simbolo della "Batteria del localizzatore apicale" appare sulla barra di stato del display.



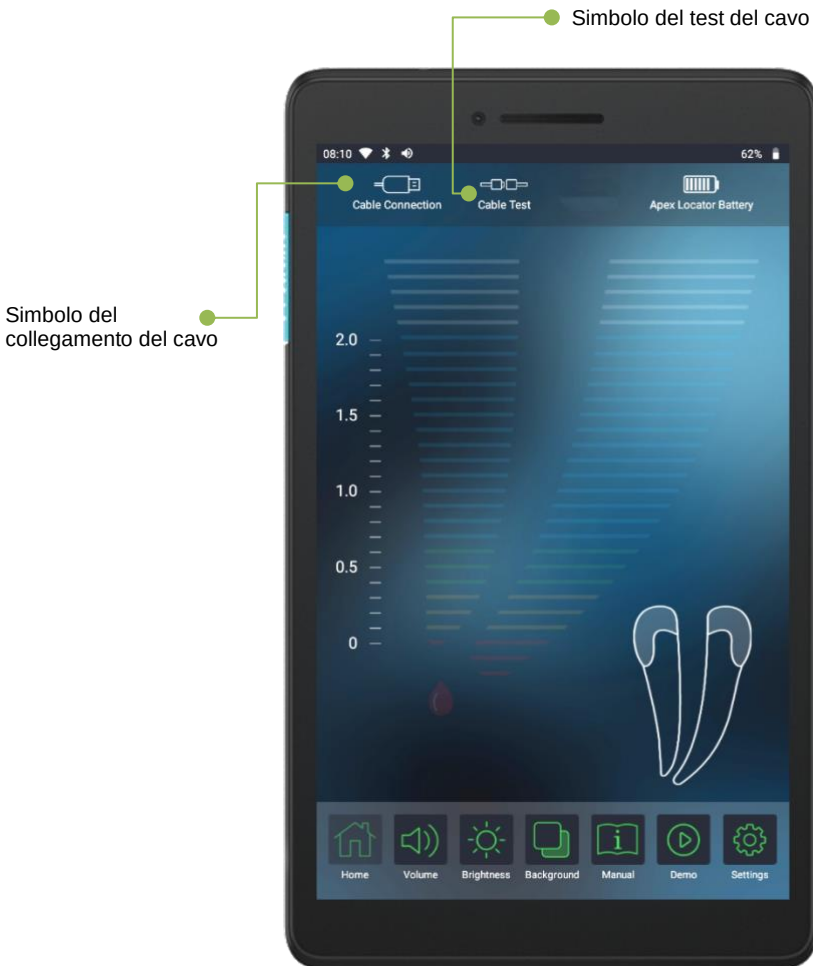
attivo.

Wirele-X si collega automaticamente al display quando il Bluetooth del display è

6.1 Test di collegamento del cavo

La funzione di test di collegamento ha lo scopo di controllare l'integrità dei cavi:

- 6.1.1 Inserire il cavo di misurazione con la clip labiale e la clip della lima annesse nella presa di Wirele-X. Il simbolo  "Collegamento del cavo" dovrebbe apparire sulla barra di stato del display, indicando che il collegamento è avvenuto correttamente.
- 6.1.2 Verificare che il contatto della clip della lima e la clip labiale siano puliti e collegarli tra loro.
- 6.1.3 Il simbolo  "Test del cavo" dovrebbe apparire sulla barra di stato del display, indicando che il contatto è avvenuto correttamente.
- 6.1.4 Se il simbolo  non appare, il cavo di misurazione o la clip della lima devono essere sostituiti.



6.2 Per iniziare

L'avanzamento della lima all'interno del canale viene rappresentato sui LED del dispositivo **Wirele-X**. In modalità di collegamento con il Display, l'avanzamento della lima endodontica viene mostrato sullo schermo mentre i LED di **Wirele-X** rimangono spenti.

L'immagine del dente presentata sull'unità di visualizzazione è solo una rappresentazione di un canale radicolare e potrebbe non coincidere con la sua forma reale. Come per tutti i dispositivi elettronici di determinazione della lunghezza, le barre mostrate sul display non rappresentano la distanza in millimetri o qualsiasi altra scala lineare.

Prima del primo utilizzo, si raccomanda di sterilizzare la clip labiale, la clip della lima e la sonda tattile. Consultare il manuale d'uso di **Wirele-X**, sezione 8 per ulteriori informazioni.



Prima di utilizzare sul paziente il cavo di misurazione con la clip labiale e la clip della lima annesse, inserire il cavo di misurazione nella presa di **Wirele-X**.

6.3 Localizzazione dell'apice

6.3.1 Zona coronale e mediale

L'avanzamento della lima all'interno del canale è mostrata all'interno della piccola immagine del dente sul lato destro del display



Lungo la zona pre-apicale, una vista ingrandita dell'avanzamento della lima nel canale è mostrata sull'immagine radicolare ingrandita per mezzo di barre blu graduate da 2,0 a 1,0. Il valore numerico corrispondente appare sul lato sinistro del display sotto l'immagine del dente ingrandita.

Wirele-X fornisce un feedback audio dell'avanzamento della lima come una serie di segnali acustici a velocità crescente.

6.3.2 Zona apicale

La zona apicale è divisa in 11 barre colorate graduate da 1,0 a 0 (Apice) che servono come indicazione visiva dell'avanzamento della lima. Il valore numerico appare sul lato sinistro del display sotto l'immagine del dente. L'avanzamento della lima nella zona apicale è accompagnato da una serie di segnali acustici con frequenza variabile. Quando l'apice è stato raggiunto (barra rossa al segno "0" e scritta "**APEX**"), viene emesso un suono continuo.

La posizione dell'apice indicata da **Wirele-X** corrisponde alla posizione della punta della lima presso il forame apicale minore.



6.3.3 Sovrastrumentazione

Un'icona "Goccia di sangue" rossa e un segnale acustico indicano che la lima ha superato l'Apice. I valori numerici rossi che cambiano da **+0,1** a **+0,5** indicano la profondità relativa della sovrastrumentazione

e può essere utile durante la determinazione della pervietà canalare. Dopo il valore **+0,5** appare la scritta **"OVER"**.



Per tornare alla posizione dell'apice, estrarre delicatamente la lima finché l'icona "Goccia di sangue" non scompare e non riappare la scritta **"APEX"**.

6.4 *Feedback audio*

Il **display di Wirele-X** è dotato di un indicatore audio che accompagna l'avanzamento della lima all'interno del canale nelle zone pre-apicale e apicale. Questa funzione si attiva contemporaneamente al display e permette di monitorare l'avanzamento della lima nella zona apicale anche senza vedere il display. Premendo il tasto del volume  si può regolare il volume del suono.

6.5 *Modalità di stand by*

Il **display di Wirele-X** entra automaticamente in modalità di stand by se non viene utilizzato per 5 minuti. Al fine di prolungare la durata della batteria, per riattivare il display di **Wirele-X**, toccare lo schermo o premere il pulsante On/Off.

Si raccomanda di spegnere il dispositivo dopo aver completato le misurazioni premendo il pulsante On/Off e selezionando Power off.

6.6 Menu delle impostazioni

6.6.1 Attivare il Wi-Fi

Il display di **Wirele-X** può essere collegato al Wi-Fi per scaricare gli aggiornamenti del display di **Wirele-X** e del localizzatore apicale.

- Per attivare il Wi-Fi, selezionare Impostazioni.
- Selezionare la scheda Wi-Fi.
- Impostare il Wi-Fi su ON .
- Scegliere la propria rete e inserire la password.



6.6.2 Attivare il Bluetooth®

Il Bluetooth® deve essere attivato per collegare il display **di Wirele-X** e il localizzatore apicale.



Il localizzatore apicale deve trovarsi entro i 5 m di distanza per potersi collegare al display.

- Per attivare il Bluetooth®, selezionare Impostazioni.
- Selezionare la scheda Bluetooth®.
- Impostare il Bluetooth® su ON.
- Il display riconoscerà automaticamente il localizzatore apicale, che sarà visualizzato sotto "Il mio dispositivo"



Nel caso in cui la connessione non possa essere stabilita automaticamente,

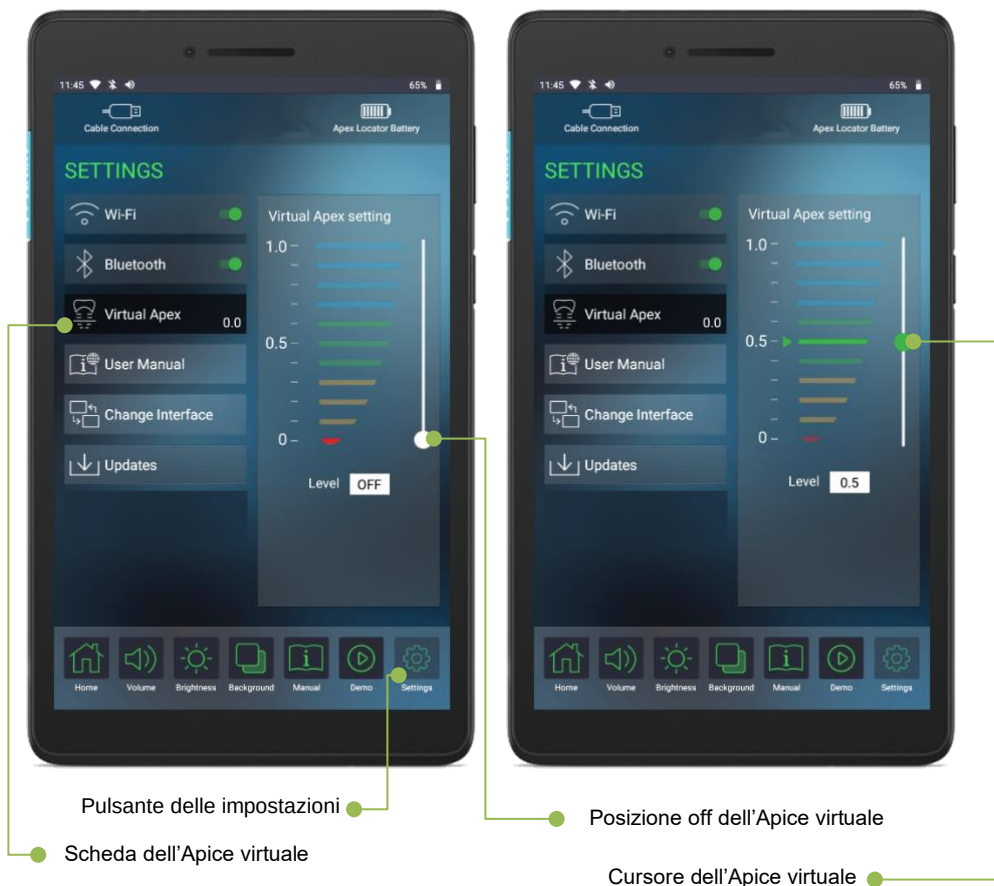
- premere il pulsante "SCAN" e attendere che vengano rilevati i dispositivi disponibili.
- Il vostro dispositivo di localizzazione apicale sarà visualizzato sotto "Dispositivi disponibili".
- Selezionare il vostro dispositivo.

6.6.3 Funzione apice virtuale

L'apice virtuale permette di marcare una posizione predeterminata alla distanza richiesta dall'apice. Quando la funzione Apice virtuale è abilitata, l'utente ottiene una chiara indicazione visiva e sonora che la punta della lima ha raggiunto la posizione prescelta vicino all'apice.

Per attivare l'Apice virtuale o per modificare la posizione del segno Apice virtuale, seguire i passaggi successivi:

- Premere il pulsante "Impostazioni" e accedere alla scheda "Apice virtuale" nel menu delle impostazioni.
- Utilizzare il cursore sul lato destro dello schermo di impostazione dell'Apice virtuale, per impostare la posizione dell'apice virtuale (da 0,1 a 1,0 segni della scala).

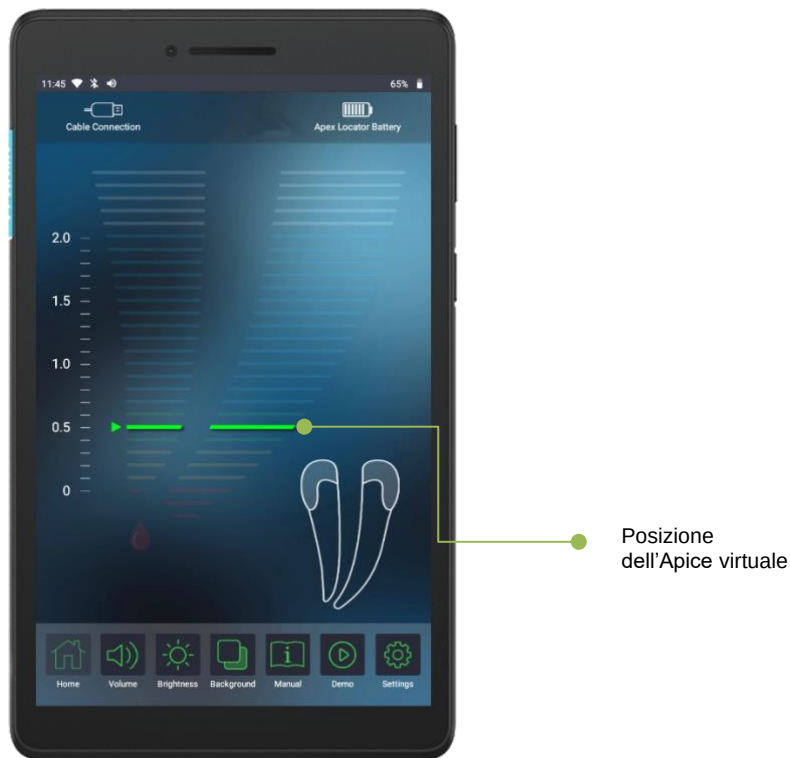


- Per spegnere l'Apice virtuale, posizionare il cursore sulla posizione "0" della scala (OFF).

Quando la funzione Apice virtuale è abilitata, il segno e la posizione dell'Apice virtuale appaiono sull'immagine del dente nella schermata principale.

Quando la punta della lima raggiunge la posizione dell'Apice virtuale, e durante l'ulteriore avanzamento della lima, viene emesso un suono specifico "Apice virtuale", chiaramente distinto dal normale feedback audio.

Quando il vero "**APICE**" viene raggiunto, viene emesso un suono continuo, come di solito. Se la lima supera l'apice, appare l'icona "Goccia di sangue" e si attiva un segnale acustico di avviso, come descritto nella sezione 6.3.3 "Sovrastrumentazione".



6.6.4 Selezione della lingua del Manuale d'uso

Il Manuale d'uso di **Wirele-X** è fornito in diverse lingue. È possibile selezionare la lingua preferita per la visualizzazione del manuale d'uso.

- Per scegliere la lingua preferita, selezionare Impostazioni.
- Selezionare la scheda Manuale d'uso.
- Scegliere la lingua preferita.



6.6.5 Cambiare l'interfaccia

L'interfaccia del display di **Wirele-X** può essere selezionata tra diverse opzioni grafiche. Per selezionare quella che si preferisce

- Selezionare Impostazioni.
- Selezionare la scheda Cambiare interfaccia.
- Selezionare la rappresentazione grafica preferita.



6.6.6 Aggiornamenti

Quando il display **di Wirele-X** è collegato al Wi-Fi, il dispositivo controlla automaticamente gli aggiornamenti disponibili. Quando sono disponibili aggiornamenti del software, il simbolo Aggiornamenti  apparirà sullo schermo con il numero di aggiornamenti disponibili:

- 1 - un aggiornamento disponibile per il display o per il localizzatore apicale.
- 2 - due aggiornamenti disponibili, uno per il display e un altro per il localizzatore apicale

Per eseguire l'aggiornamento del software

- Selezionare Impostazioni.
- Selezionare la scheda Aggiornamenti.



Durante l'aggiornamento del localizzatore apicale o dell'unità base del display, il caricabatterie deve essere collegato.

- Premere il pulsante "Aggiorna ora" per avviare l'aggiornamento. L'avanzamento dell'aggiornamento sarà visualizzato durante il processo.
- L'aggiornamento verrà completato automaticamente e verrà presentata la nuova versione del software.



7. Ricarica della batteria

Il display di Wirele-X è un dispositivo portatile a batteria che è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio.

Il livello della batteria viene visualizzato nell'angolo in alto a destra dello schermo.



Per caricare la batteria:

- Collegare il caricabatterie alla rete elettrica.
- Inserire il cavo del caricabatterie nella presa del caricabatterie.



Non tentare di sostituire la batteria interna ricaricabile agli ioni di litio. Sostituire la batteria con un tipo errato può essere rischioso. Contattate il vostro distributore per la sostituzione con una batteria originale.



Si raccomanda di utilizzare solo l'adattatore di corrente originale fornito con il dispositivo Wirele-X.

8. **Manutenzione, pulizia e sterilizzazione**

8.1 **Informazioni generali**

Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. La manutenzione e le riparazioni devono essere effettuate solo da personale specificatamente formato in fabbrica.

Il **display di Wirele-X** deve essere pulito con un tessuto o un panno morbido impregnato di una soluzione disinfettante e detergente esente da aldeidi (un battericida e fungicida).

9. **Risoluzione dei problemi**

Controllare le soluzioni suggerite prima di chiamare il servizio clienti.

n.	Problema	Soluzione
1	Il dispositivo non si accende o il sistema si blocca	Caricare prima la batteria per mezz'ora, poi premere e tenere premuto il pulsante di accensione per forzare lo spegnimento. Infine, premere il pulsante di accensione per avviare normalmente.
2	Il touch screen non funziona o non è sensibile	Premere prima il pulsante di accensione per lo spegnimento forzato. Quindi, premere il pulsante di accensione per avviare normalmente.
3	Il dispositivo non può accedere a Internet tramite una rete wireless	Riavviare il router wireless o andare alle Impostazioni e riavviare il Wi-Fi.
4	Il dispositivo non riesce ad uscire dalla modalità stand by	Premere prima il pulsante di accensione per lo spegnimento forzato. Quindi, premere il pulsante di accensione per avviare normalmente.

10. **Garanzia**

Il **display di Wirele-X display** è garantito per 12 mesi dalla data di acquisto. Gli accessori (cavi, batterie, ecc.) sono garantiti per 6 mesi dalla data di acquisto. Durante il periodo di garanzia il produttore si impegna, a sua esclusiva discrezione, a riparare o sostituire l'articolo difettoso gratuitamente.

Questo prodotto è stato sviluppato specificamente per l'uso in odontoiatria ed è destinato ad essere utilizzato solo da dentisti professionisti qualificati in conformità con le istruzioni contenute nel presente manuale. Tuttavia, nonostante il contenuto del presente documento, l'utente sarà sempre l'unico responsabile della determinazione dell'idoneità del prodotto per lo scopo previsto e del metodo di utilizzo. Qualsiasi indicazione sull'applicazione tecnologica offerta da o per conto del produttore, scritta, orale o dimostrativa, non esonera il professionista dal suo obbligo di controllare il prodotto e di esprimere tutti i giudizi professionali relativi al suo uso.

Fatta eccezione per le garanzie specificatamente enunciate in questo manuale, il produttore non fornisce garanzie o assicurazioni di alcun tipo che coprano il prodotto, espresse o implicite, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. Eventuali reclami per danni o rotture al prodotto durante il trasporto devono essere inoltrati immediatamente al corriere al momento della scoperta.

La garanzia è valida per le normali condizioni d'uso. Qualsiasi danno causato da incidente, abuso, uso improprio o da un servizio o una modifica non eseguiti da una persona autorizzata dal produttore renderà nulla la garanzia.

11. Esclusione di responsabilità

Il produttore, i suoi rappresentanti e i suoi rivenditori non avranno alcuna responsabilità nei confronti dei clienti o di qualsiasi altra persona o entità in merito a responsabilità, perdite o danni causati o presumibilmente causati direttamente o indirettamente da apparecchiature vendute o fornite da noi, tra cui, ma non solo, qualsiasi interruzione del servizio, perdita di affari o profitti previsti, o danni conseguenti derivanti dall'uso o dal funzionamento dell'apparecchiatura.

Il produttore si riserva il diritto di apportare cambiamenti e modifiche al prodotto in qualsiasi momento, di rivedere questa pubblicazione e di apportare variazioni ai contenuti del presente documento senza l'obbligo di notificare a nessuno tali variazioni, modifiche o revisioni.

12. *Specifiche tecniche*

- Attrezzatura alimentata internamente
- Non adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili a contatto con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Funzionamento continuo
- Infiltrazione di liquidi – non protetto
- Il dispositivo è destinato al solo uso interno
- Condizioni ambientali durante lo stoccaggio/il trasporto:
 - Temperatura: Da -20 °C a +60 °C (da -4 °F a 140 °F)
 - Umidità relativa: Dal 10% al 90%, senza condensa
 - Pressione atmosferica: Da 106 kPa a 19 kPa
- Condizioni ambientali durante l'uso del dispositivo:
 - Temperatura: Da +10 °C a +40 °C (da 50 °F a 104 °F)
 - Umidità relativa: Dal 10% al 90%, senza condensa
 - Pressione atmosferica: Da 106 kPa a 70 kPa

Dichiarazione di conformità FCC

Questa attrezzatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di classe B, secondo la parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questo apparecchio causa interferenze dannose alla ricezione radiotelevisiva che si possono determinare accendendo e spegnendo l'apparecchio, l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra l'attrezzatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare un rivenditore autorizzato o il servizio clienti per ricevere assistenza.

Specifiche:

Dimensioni:	110 x 195 x 9 mm
Peso:	260 g
Tipo di display:	IPS da 7" 1024x600
Fonte di alimentazione:	Batteria ai polimeri di litio da 3450 mAh
Caricabatterie esterno:	Ingresso: 230 V / 50-60 Hz o 120 V / 50-60 Hz
	Uscita: 5 V CC

Display Wirele-X IT Rev. 01 - 01/2020

Codice articolo: Y-MK1-782

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israele.

Casella postale 3095

Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Manuel d'utilisation du localisateur d'apex



Manuel d'utilisation de l'unité d'affichage



wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Manuel d'utilisation



FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Table des matières

Introduction.....	3
1. Consignes d'utilisation	3
2. Contre-indications	3
3. Avertissements.....	4
4. Précautions d'emploi.....	4
5. Effets indésirables.....	5
6. Instructions détaillées	5
6.1 Test de connexion des câbles	5
6.2 Mise en route	5
6.3 Localisation d'apex	6
6.3.1 Zone apicale	6
6.3.2 Surinstrumentation	7
6.3.3 Fin des mesures	8
6.4 Retour sonore	8
6.5 Arrêt automatique	8
7. Chargement de la batterie	9
8. Entretien, nettoyage et stérilisation.....	10
8.1 Généralités.....	10
8.2 Protocole de désinfection et de stérilisation	10
9. Dépannage.....	12
10. Garantie	13
11. Limitation de responsabilité	13
12. Certification	13
13. Représentant Européen Autorisé	14
14. Caractéristiques techniques	14
15. Symboles règlementaires	15
16. Contenu de la boîte d'emballage	15
ANNEXE Compatibilité électromagnétique.....	16

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Introduction

Félicitations, vous avez fait le bon choix avec **Wirele-X**. La conception ergonomique et fonctionnelle de **Wirele-X** en fait un choix de préférence dans les cliniques dentaires modernes.

Utilisant les atouts d'une technologie brevetée et éprouvée, **Wirele-X** est un localisateur d'apex précis et ergonomique destiné à être utilisé soit par des experts qualifiés en endodontie, soit par des praticiens dentaires qualifiés effectuant des traitements du canal radiculaire. L'affichage graphique en couleur personnalisable de **Wirele-X** permet d'obtenir des performances optimales lors de la détermination de la longueur de travail.



Localisateur d'apex Wirele-X

1. Consignes d'utilisation

Wirele-X est un appareil électronique utilisé pour la localisation d'apex et la détermination de la longueur de travail lors du traitement du canal radiculaire. L'appareil permet d'obtenir des résultats corrects dans des canaux avec diverses conditions (sèches et humides).

2. Contre-indications

L'utilisation de **Wirele-X** n'est pas recommandée pour les patients porteurs d'un pacemaker ou tout autre dispositif électrique implanté.

3. *Avertissements*



Ce produit ne doit être utilisé que dans des environnements hospitaliers, des cliniques ou des cabinets dentaires, soit par des experts qualifiés en endodontie, soit par des praticiens dentaires qualifiés effectuant des traitements du canal radiculaire.



Ne pas utiliser ce dispositif à proximité d'autres appareils ou superposé à ceux-ci, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier que ce dispositif et les appareils avoisinants fonctionnent normalement.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif et entraîner un mauvais fonctionnement.



Les dispositifs de communication par RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants de Wirele-X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet appareil pourraient être dégradées.

4. *Précautions d'emploi*

- Ne pas utiliser **Wirele-X** à proximité d'appareils émettant des bruits électromagnétiques tels qu'un négatoscope à tubes fluorescents, des visionneuses de films, des appareils à ultrasons, etc.
- Les équipements de communication sans fil cellulaires, tels que les réseaux domestiques sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs stations d'accueil, etc., peuvent affecter **Wirele-X** et doivent être maintenus à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) des composants de l'appareil.
- Pendant le fonctionnement de l'appareil, protégez le **Wirele-X** des éventuelles éclaboussures de liquides.
- Ne pas utiliser **Wirele-X** en présence de matériaux inflammables.
- **Wirele-X** doit être utilisé uniquement avec les accessoires d'origine fournis par le fabricant.
- Afin d'éviter la transmission d'agents infectieux, il est fortement recommandé d'utiliser un système avec digue en caoutchouc pendant l'intervention endodontique.
- Afin de s'assurer que des courts-circuits n'altèrent pas les mesures, il convient d'être particulièrement vigilant avec les patients porteurs de couronnes métalliques, de bridges ou d'obturations métalliques importantes (éviter tout contact avec la lime ou le clip labial).
- Des concentrations élevées d'hypochlorite de sodium peuvent réduire la précision des mesures. Pour la détermination de la longueur de travail, il est recommandé d'utiliser une solution d'hypochlorite de sodium à une concentration maximale de 3 %.
- Assurez-vous que le canal est suffisamment humide pour assurer la fiabilité de la mesure.
- Assurez-vous que la lime ne touche pas d'autres instruments.
- Évitez la présence excessive de liquides dans la cavité dentaire afin d'éviter les débordements et les mesures incorrectes.
- Les dents avec des apex à découvert peuvent donner des résultats imprécis.
- Le localisateur d'apex peut ne pas être en mesure de fournir des mesures correctes dans toutes les conditions. Dans tous les cas, il est recommandé de faire une radiographie avant l'utilisation de l'appareil, et de comparer les résultats obtenus par les deux méthodes.
- Pour votre sécurité, veuillez utiliser des équipements de protection individuelle (gants, masques...).

5. Effets indésirables

Aucun.

6. Instructions détaillées

6.1 Test de connexion des câbles

La fonction de test de connexion est incluse dans **Wirele-X** afin de vérifier les câbles :

- 6.1.1 Insérez le câble de mesure avec le clip labial et le clip pour limes dans la prise de l'appareil.
- 6.1.2 Vérifiez que le contact du clip pour limes et le clip labial sont propres, et connectez-les entre eux.
- 6.1.3 Les LED de toutes les barres s'allumeront pour indiquer que les câbles sont bien connectés (Fig. 1).
- 6.1.4 Si les LED ne sont pas allumés, le câble de mesure ou le clip pour limes doit être remplacé.



Fig. 1

6.2 Mise en route

Avant la première utilisation, il est recommandé de stériliser le clip labial, le clip pour limes et la sonde tactile. Veuillez vous référer à la section 8 pour plus d'informations sur l'entretien du **Wirele-X**.

- 6.2.1 Débranchez le chargeur de l'appareil s'il est connecté, et allumez l'appareil en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Des LED bleues clignotantes autour du bouton Marche/Arrêt indiquent que l'appareil est allumé (Fig. 2).
- 6.2.2 Avant de connecter le câble de mesure avec le clip labial et le clip pour limes sur le patient, branchez le câble de mesure dans la prise de l'appareil.
- 6.2.3 Fixez le clip labial sur la lèvre du patient.

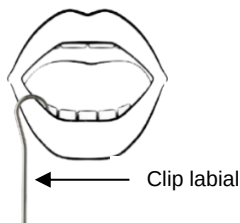
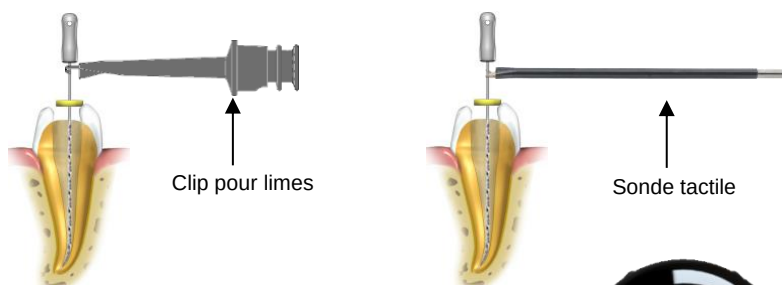


Fig. 2

- 6.2.4 Insérez délicatement la lime endodontique dans le canal radiculaire, et connectez le clip pour limes à la lime (pour garantir des mesures précises, la taille de la lime doit être adaptée au diamètre du canal).

Vous pouvez également utiliser la sonde tactile pour établir un contact électrique avec la lime endodontique.



- 6.2.5 La première barre verte s'allumera, accompagnée d'un double bip sonore (Fig. 3).

L'absence de la première barre verte et du signal sonore indique une connexion défectueuse.

Dans ce cas, débranchez le câble de mesure du patient, vérifiez la connexion du câble, nettoyez le contact entre le clip pour limes et la sonde tactile, humidifiez le canal si nécessaire, et recommencez.

Aucun autre réglage n'est nécessaire avant de commencer les mesures.



Fig. 3

6.3 Localisation d'apex

6.3.1 Zone apicale

Introduisez lentement la lime endodontique dans le canal, la position de la lime dans la zone apicale est indiquée par 3 barres : 1.0, 0.5, et 0.0 (Fig. 4, Fig. 5 et Fig. 6).

La progression de la lime dans la zone apicale est accompagnée d'une série de bips à cadence variable. Lorsque la position apicale est atteinte (barre orange au niveau du repère "0.0"), un bip continu est émis (Fig. 6).

La position apicale indiquée par **Wirele-X** correspond à la position de la pointe de la lime au niveau du foramen apical mineur.

**Début de
la Zone Apicale**



Fig. 4

Zone mi-apicale



Fig. 5

Position apicale



Fig. 6

6.3.2 Surinstrumentation

La dernière barre rouge et un son d'avertissement indiquent que la lime a dépassé l'apex. (Fig. 7).

Pour retourner à la position apicale, reculez doucement avec la lime jusqu'à ce que la dernière barre rouge disparaisse et que le repère "0.0" réapparaisse.

Remarque : Les valeurs indiquées dans les zones pré-apicales et apicales servent de référence pratique pour déterminer la position de la pointe de la lime par rapport à l'apex, cependant elles ne représentent pas la distance réelle en mm par rapport à l'apex.



Fig. 7

6.3.3 *Fin des mesures*

- Avant de débrancher le câble de mesure de la prise de l'appareil, déconnectez le clip labial et le clip pour limes du patient.
- Placez la butée sur le point de référence sélectionné sur la dent.
- Retirez délicatement la lime du canal et mesurez la longueur apicale entre la butée et la pointe de la lime.
- La détermination de la longueur de travail pour la mise en forme du canal est soumise à l'appréciation du praticien dentaire. Dans la plupart des cas, enlever 0,5 mm à la longueur apicale mesurée permet d'avoir une longueur de travail cliniquement acceptable. Néanmoins, le praticien doit définir la longueur de travail appropriée au cas par cas, en s'appuyant sur son expérience, les mesures du localisateur d'apex, les radiographies et les autres données dont il dispose.

6.4 *Retour sonore*

- **Wirele-X** est équipé d'un indicateur sonore qui accompagne la progression de la lime à l'intérieur du canal et dans les zones pré-apicale et apicale. Cette fonction s'active en même temps que les LED et permet de suivre l'avancée de la lime dans la zone apicale, même sans voir l'appareil.

6.5 *Arrêt automatique*

Wirele-X s'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité. Afin de prolonger la durée de vie de la batterie, il est recommandé d'éteindre le dispositif après avoir terminé les mesures en appuyant sur la touche Marche/Arrêt.

7. *Chargement de la batterie*

Wirele-X est un dispositif portable alimenté par une batterie rechargeable à lithium-ion.

Lorsque la batterie est faible, le témoin BAT LOW se met à clignoter (Fig. 8). **Wirele-X** continuera de fonctionner normalement même avec une batterie faible pendant plusieurs traitements avant que le dispositif ne s'éteigne.



Fig. 8

Pour recharger la batterie :

- 7.1 Terminez les mesures et déconnectez le câble de mesure du patient.
- 7.2 Débranchez le câble de mesure du dispositif.
- 7.3 Branchez le chargeur sur le secteur.
- 7.4 Branchez le câble du chargeur dans la prise du dispositif.
- 7.5 Lorsque la batterie est en charge, le témoin BAT LOW clignote en rouge.
- 7.6 Lorsque la charge est terminée, le témoin BAT LOW disparaît et la LED bleue du bouton Marche/Arrêt s'allume.



Pendant la charge, le chargeur et le dispositif doivent être éloignés du patient (à une distance d'au moins 1,5m).

Si la batterie est complètement déchargée et que le dispositif ne s'allume pas, contactez votre distributeur afin de remplacer la batterie.

8. *Entretien, nettoyage et stérilisation*

8.1 *Généralités*

- Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'entretien et la réparation doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié.
- Tous les objets ayant été en contact avec des agents potentiellement infectieux doivent être nettoyés après chaque utilisation :

Le clip labial, le clip pour limes et la sonde tactile doivent être désinfectés et stérilisés à l'autoclave entre chaque traitement. Veuillez vous référer au « protocole de désinfection et de stérilisation » décrit dans la section 8.2.

Le nombre maximum de cycles de stérilisation est de :

- Clip pour limes : 120.
- Clip labial : 120.
- Sonde tactile : 120.

Le câble de mesure et le dispositif doivent être nettoyés à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon doux imprégné d'une solution désinfectante et détergente sans aldéhydes (bactéricide et fongicide).



Le câble de mesure ne peut pas être stérilisé à l'autoclave.



L'utilisation d'agents autres que ceux spécifiés ci-dessus peut endommager le dispositif et ses accessoires.

8.2 *Protocole de désinfection et de stérilisation*

#	Opération	Instructions	Détails et avertissements
1	Préparation sur le lieu d'utilisation avant le traitement	Pas d'exigences particulières	
2	Préparation à la décontamination / préparation avant le nettoyage	Pas d'exigences particulières	
3	Nettoyage : Automatisé	Les accessoires ne sont pas destinés au nettoyage automatisé	
4	Nettoyage : Manuel	Nettoyez les accessoires avec une brosse appropriée ou une serviette imbibée de solution désinfectante	- Le clip pour limes doit être activé pendant le nettoyage (pressé et relâché à plusieurs reprises) - Après le nettoyage, aucune impureté ne doit être visible sur les accessoires
5	Désinfection	- Faites tremper les accessoires nécessaires dans une solution désinfectante combinée à	- Suivre les instructions du fabricant du désinfectant (concentration, temps d'immersion, etc.)
		des enzymes protéolytiques si possible.	- Ne pas utiliser de solution désinfectante contenant des aldéhydes, du phénol ou

#	Opération	Instructions	Détails et avertissements
		- Bien rincer les accessoires à l'eau courante.	tout autre produit susceptible d'endommager les accessoires
6	Séchage	Pas d'exigences particulières	
7	Entretien, inspection et test des accessoires	Pas d'exigences particulières	
8	Emballage	Emballez les accessoires dans des sachets de stérilisation	- Vérifiez la durée de validité du sachet indiquée par le fabricant pour déterminer la durée de vie des élément stérilisés - Utilisez un emballage résistant à des températures allant jusqu'à 141 °C (286 °F)
9	Stérilisation	- Stérilisation à la vapeur à 135 °C (275 °F) pendant 10 minutes dans un autoclave gravitationnel (de table, de classe N) - Temps de séchage après stérilisation – 30 minutes	- Suivre les protocoles d'entretien et d'utilisation de l'autoclave fournis par le fabricant. - Les seuls paramètres de stérilisation à utiliser sont ceux qui ont été validés et fournis à l'utilisateur dans ce manuel d'utilisation.
10	Stockage	Conservez les accessoires stérilisés dans des sachets de stérilisation et dans un endroit propre et sec.	La stérilité ne peut être garantie si l'emballage est ouvert ou endommagé (vérifiez l'emballage avant d'utiliser les accessoires).

9. Dépannage

Veuillez consulter les solutions proposées avant d'appeler le service client.

#	Problème	Cause possible	Solution
1	Le dispositif ne s'allume pas en appuyant sur le  bouton	1. Dysfonctionnement du bouton 2. La batterie est déchargée 3. La batterie est hors d'usage 4. Dysfonctionnement électronique	1. Appuyez  plusieurs fois sur le bouton 2. Rechargez la batterie 3. Veuillez contacter le service client 4. Veuillez contacter le service client
2	Le dispositif s'éteint pendant la mesure	La batterie est déchargée	Rechargez la batterie
3	Le dispositif ne montre pas la progression de la lime dans le canal	1. Mauvais contact électrique 2. Dysfonctionnement électronique	1. Effectuez le test de connexion décrit dans la section 6.1 2. Veuillez contacter le service client
4	Mesures erronées	1. Canal sec/calcififié 2. Traitement de restauration dentaire, le courant électrique ne passe pas 3. En cas de trop-plein de sang ou de liquide d'irrigation, le courant électrique fuit en dehors du canal 4. En cas de caries profondes, le courant électrique fuit en dehors du canal 5. En cas de couronnes ou d'obturations métalliques, le courant électrique fuit en dehors du canal 6. Perforation 7. Grand canal latéral	1. Irriguez le canal 2. Retirez l'ancienne obturation du canal pour ouvrir la voie, irriguez le canal 3. Éliminez l'excès de liquide 4. Bloquez la voie externe de conduction de l'électricité 5. Évitez de mettre la lime en contact avec la couronne/l'obturation métallique 6. Retirez la lime, bouchez la perforation et répétez les mesures en insérant précautionneusement la lime dans le canal 7. Essayez de continuer les mesures (avancez délicatement la lime vers l'apex jusqu'à ce que des mesures normales apparaissent)

10. Garantie

Wirele-X est garanti 24 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (câbles, batteries, etc.) sont garantis 6 mois à compter de la date d'achat. Pendant la période de garantie, le fabricant s'engage, à sa seule discrétion, à réparer ou remplacer l'article défectueux sans frais.

Ce produit a été conçu spécifiquement pour une utilisation en dentisterie et est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels des soins dentaires qualifiés, conformément aux instructions contenues dans ce manuel d'utilisation. Cependant, nonobstant tout ce qui est contenu dans le présent document, l'utilisateur sera en tout temps le seul responsable pour juger de l'adéquation du produit pour l'usage qu'il prévoit d'en faire et la manière de l'utiliser. Toute indication sur l'application de cette technologie offerte par, ou au nom du fabricant, qu'elle soit écrite, verbale ou par démonstration, ne dispense pas le professionnel des soins dentaires de son obligation de contrôler le produit et de porter tout jugement professionnel concernant son utilisation.

À l'exception des garanties spécifiquement énoncées dans ce manuel d'utilisation, le fabricant ne fournit aucune garantie de quelque nature que ce soit concernant le produit, qu'elle soit expresse ou implicite, y compris, sans limitation, une quelconque garantie quant à la qualité marchande ou à l'adéquation de ce produit à un usage particulier. Toute réclamation dans le cas où le produit serait endommagé ou cassé pendant le transport devra être faite auprès du transporteur dès sa découverte.

La garantie est valable dans des conditions normales d'utilisation. Tout dommage causé par un accident, une utilisation abusive, une mauvaise utilisation, ou à la suite d'une réparation ou d'une modification effectuée par une personne non agréée par le fabricant annule la garantie.

11. Limitation de responsabilité

Le fabricant, ses représentants et ses revendeurs n'ont aucune obligation ou responsabilité envers les clients ou toute autre personne ou entité eu égard à quelconque responsabilité, perte ou dommage causé ou supposé avoir été causé, directement ou indirectement, par un dispositif vendu ou fourni par notre société, y compris, mais sans s'y limiter, toute interruption de service, toute perte commerciale ou de bénéfices anticipés, ou tout dommage indirect résultant de l'utilisation ou du fonctionnement de l'équipement.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des changements et modifications au produit à tout moment, de réviser le présent document et d'apporter des changements à son contenu, sans obligation d'informer quiconque de tels changements, modifications ou révisions.

12. Certification

Wirele-X est conforme aux normes suivantes : CEI 60601-1 (Sécurité) et CEI 60601-1-2 (Compatibilité électromagnétique), y compris les tests d'immunité conduite et aux rayonnements comme spécifié pour les équipements du Groupe 1 Classe B.

Wirele-X est couvert par le certificat de « Marquage de conformité CE ». Le dispositif porte le numéro d'identification CE suivant :



13. Représentant Européen Autorisé

Le Représentant Européen Autorisé habilité à prendre des engagements en notre nom :

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, PAYS-BAS.

Personne à contacter : M. Ton Pennings

Tél. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

E-mail : office@cepartner4u.com

14. Caractéristiques techniques

Le localisateur d'apex électronique Wirele-X est un dispositif médical électrique programmable

- Dispositif à alimentation interne
- Parties appliquées de type BF
- Ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote
- Fonctionnement continu
- Non-étanche aux liquides
- Le dispositif est destiné à une utilisation en intérieur uniquement
- Conditions ambiantes pendant le stockage/le transport :
 - Température : de -20 °C à +60 °C (de -4 °F à 140 °F)
 - Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique : 106 kPa à 19 kPa
- Conditions ambiantes lors de l'utilisation du dispositif :
 - Température : de +10 °C à +40 °C (de 50 °F à 104 °F)
 - Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique : 106 kPa à 70 kPa

Wirele-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié pour les équipements de Groupe 1 Classe B.

Caractéristiques :

Dimensions :	66 x 32 x 22 mm
Poids :	20 g.
Type d'affichage :	LED
Source d'alimentation :	Batterie lithium-ion polymère 3.7 V
Chargeur externe :	Entrée : 230 V / 50-60 Hz ou 120 V / 50-60 Hz
	Sortie : 5 V DC

Information sur les radiocommunications

- Bluetooth® 5.0 à faible consommation d'énergie.
- Bande de fréquence : 2,402 à 2,480 GHz.
- La puissance rayonnée effective est inférieure à 5 mW.
- Europe : UE EN 300 328 V2.1.1.
- États-Unis : Identification de la FCC : RYEEYSHJN.

15. Symboles réglementaires

Symboles normatifs :



Dispositif de classe II



Parties appliquées de type BF



Courant continu



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation



Date de fabrication



Recyclage : NE PAS JETER ! Ce produit et tous ses composants doivent être recyclés par votre fournisseur



Mise en garde : La législation limite la vente de cet appareil à un médecin ou un dentiste agréé.



Limites de température



Limites d'humidité



Limites de pression atmosphérique

16. Contenu de la boîte d'emballage

Vérifiez le contenu de la boîte d'emballage avant utilisation :

- **Localisateur d'apex Wirele-X** - 1 pc.
- Câble de mesure - 1 pc.
- Clip labial - 2pcs.
- Clip pour limes - 2 pcs.
- Sonde tactile - 1 pc.
- Manuel d'utilisation - 1 pc.
- Chargeur - 1pc.

Remarque : Le câble de mesure avec le clip labial et le clip pour limes attachés constituent les parties appliquées du dispositif.

ANNEXE

Compatibilité électromagnétique

Remarques :

- **Wirele-X** nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique.
- Le dispositif doit être installé et préparé comme décrit dans la section 6.2 « Mise en route ».
- Certains types d'équipements de communication par RF sans fil tels que les téléphones portables sont susceptibles d'interférer avec **Wirele-X**.
- Les niveaux de rayonnement recommandés pour les équipements de communication par RF sans fil spécifiés dans ce paragraphe doivent être respectés.
- **Wirele-X** ne doit pas être utilisé à proximité ou au-dessus d'un autre appareil. Si cela ne peut être évité, il est nécessaire, avant l'utilisation clinique, de vérifier le bon fonctionnement du dispositif dans les conditions d'utilisation.

Rayonnements électromagnétiques

Remarques :

- **Wirele-X** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel spécifié dans les tableaux ci-dessous.
- L'utilisateur et/ou l'installateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement adéquat.
- De par ses caractéristiques d'ÉMISSION, cet équipement est approprié pour une utilisation dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un cadre résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate contre les services de communications par radiofréquences. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures visant à limiter ces radiofréquences, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques - Wirele-X		
Wirele-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique d'un établissement de santé professionnel spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de Wirele-X doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel cadre.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directive
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Wirele-X utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer d'interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Variations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	Wirele-X convient à une utilisation dans tous les bâtiments, y compris les bâtiments d'habitation et ceux raccordés directement au réseau électrique public à basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.

**Directives et déclaration du fabricant :
immunité électromagnétique - Wirele-X**

Wirele-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ;
Le client ou l'utilisateur de **Wirele-X** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directive
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Le revêtement de sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électriques ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	Sans objet	Sans objet
Surtensions CEI 61000-4-5	±1 kV Phase à phase ±2 kV Phase à terre	Sans objet	Sans objet
Chutes de tension Interruptions de la tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles 0 % UT ; 250/300 cycles	Sans objet	Sans objet

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique - Wirele-X

Wirele-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ;
Le client ou l'utilisateur de **Wirele-X** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test d'immunité	Test d'immunité	Test d'immunité
Champs magnétiques de fréquence de régime CEI 61000-4-8	30 A/m 50 ou 60 Hz	30 A/m 50 ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de régime doivent être à des niveau caractéristiques d'un réseau électrique public à basse tension représentatif, qui alimente les bâtiments à usage domestique, commercial ou hospitalier, dans un cadre clinique.
Remarque : UT est la tension CA sur le secteur avant l'application du niveau de test.			
Perturbations RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Les équipements portables et mobiles de communications par RF ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie du Wirele-X , y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	Dans laquelle P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique - Wirele-X

Wirele-X est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous ;
Le client ou l'utilisateur de **Wirele-X** doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Test d'immunité	Test d'immunité	Test d'immunité
			Les intensités de champs provenant des émetteurs RF fixes, tels que déterminés par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
- Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

a La puissance du champ des émetteurs fixes comme les stations pour les radiotéléphones cellulaires/sans fil et les radios mobiles terrestres, radios amateurs, émissions de radio AM et FM et de télévision ne peut pas être prévue en théorie de manière précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ magnétique mesurée à l'endroit où **Wirele-X** est utilisé dépasse le niveau de conformité des RF ci-dessus, il convient de surveiller le **Wirele-X** afin de s'assurer de son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du **Wirele-X**.

b Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Spécifications pour l'immunité du port du boîtier aux équipements de communication par RF sans fil.

Wirele-X est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel des perturbations de radiofréquences rayonnées sont contrôlées.

L'utilisateur et/ou l'installateur du dispositif peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant les niveaux de rayonnement des équipements de communication par RF sans fil (émetteurs) dans les limites de conformité spécifiées dans le tableau ci-dessous.

Niveau de rayonnement recommandé des équipements de communication par RF sans fil			
Bande de fréquence	CEI 60601-1-2 Niveau de test	Niveau de conformité	Distance de séparation minimale
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1 700 – 1 990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2 400 – 2 570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5 100 – 5 800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

Remarque :

Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, les objets et les personnes.

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israël.

P. O. Box 3095

Tél. : +972-8-6788217 Fax : +972-8-6788218

www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Manuel d'utilisation de l'unité d'affichage



FORUMTEC
Dental Solutions & Beyond

Table des matières

Introduction.....	3
1. Consignes d'utilisation	3
2. Contre-indications	3
3. Avertissements.....	4
4. Précautions d'emploi.....	4
5. Effets indésirables.....	5
6. Instructions détaillées	5
6.1 Test de connexion des câbles	8
6.2 Mise en route	9
6.3 Localisation d'apex	9
6.3.1 Zones coronale et médiale	9
6.3.2 Zone apicale	10
6.3.3 Surinstrumentation	11
6.4 Retour sonore	12
6.5 Mode veille automatique	12
6.6 Menu Paramètres	13
6.6.1 Activation du Wi-Fi.....	13
6.6.2 Activation du Bluetooth®	14
6.6.3 Fonction Apex Virtuel	15
6.6.4 Sélection de la langue du manuel d'utilisation	17
6.6.5 Modification de l'interface	18
6.6.6 Mises à jour	19
7. Chargement de la batterie	20
8. Entretien, nettoyage et stérilisation.....	21
8.1 Généralités.....	21
9. Dépannage.....	21
10. Garantie	21
11. Limitation de responsabilité	22
12. Caractéristiques techniques	23

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Introduction

Félicitations, vous avez fait le bon choix avec l'écran d'affichage **Wirele-X**.

L'unité d'affichage permet d'afficher les mesures, l'état du système et d'autres informations pouvant être utiles à l'utilisateur, de manière plus complète et efficace.

La conception ergonomique de l'**unité d'affichage Wirele-X** en fait un choix de préférence dans les cliniques dentaires modernes. Utilisant les avantages d'une technologie brevetée éprouvée, Wirele-X, associé à une application de surveillance de pointe, l'**unité d'affichage Wirele-X**, permet d'obtenir des performances optimales et une utilisation durable lors de la détermination de la longueur de travail.



Affichage Wirele-X

1. Consignes d'utilisation

L'**unité d'affichage Wirele-X** est une application de surveillance qui affiche la progression des mesures du localisateur d'apex Wirele-X par une présentation graphique sur son écran.

2. Contre-indications

L'**utilisation de l'unité d'affichage Wirele-X** n'est pas recommandée pour les patients porteurs d'un pacemaker ou tout autre dispositif électrique implanté.

3. **Avertissements**



Ce produit ne doit être utilisé que dans un cadre hospitalier, clinique ou dans des cabinets dentaires par du personnel qualifié.



Ne pas utiliser ce dispositif à proximité d'autres appareils ou superposé à ceux-ci, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il convient de vérifier que ce dispositif et les appareils avoisinants fonctionnent normalement.



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques, ou une diminution de l'immunité électromagnétique du dispositif et entraîner un mauvais fonctionnement.



Les dispositifs de communication par RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants de Wirele-X, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet appareil pourraient être dégradées.



Ne pas laisser tomber, ne pas plier et ne pas percer l'appareil ; ne pas y insérer de corps étrangers et ne pas placer d'objets lourds dessus. Les composants sensibles à l'intérieur pourraient être endommagés.



L'écran du dispositif est en verre. Le verre peut se briser si l'appareil tombe sur une surface dure, est soumis à un impact important ou est écrasé par un objet lourd. Si le verre s'écaille ou se fissure, ne touchez pas le verre brisé et n'essayez pas de le retirer de l'appareil. Arrêtez immédiatement d'utiliser le dispositif et contactez votre distributeur pour obtenir des informations sur la réparation, le remplacement ou le recyclage de l'appareil.

4. **Précautions d'emploi**

- Ne pas utiliser l'**unité d'affichage Wirele-X** à proximité d'appareils émettant des bruits électromagnétiques tels qu'un négatoscope à tubes fluorescents, des visionneuses de films, des appareils à ultrasons, etc.
- Les équipements de communication sans fil cellulaires, tels que les réseaux domestiques sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs stations d'accueil, etc., peuvent affecter l'**unité d'affichage Wirele-X** et doivent être maintenus à une distance d'au moins 30 cm (12 pouces) des composants de l'appareil.
- Pendant le fonctionnement de l'appareil, protégez l'**unité d'affichage Wirele-X** des éventuelles éclaboussures de liquides.
- N'utilisez pas l'**unité d'affichage Wirele-X** en présence de matériaux inflammables.
- L'**unité d'affichage Wirele-X** doit être utilisée uniquement avec les accessoires d'origine du fabricant.
- Pour votre sécurité, veuillez utiliser des équipements de protection individuelle (gants, masques...).

5. *Effets indésirables*

Aucun.

6. *Instructions détaillées*

Allumez l'unité d'affichage en maintenant le bouton d'alimentation enfoncé pendant quelques secondes.

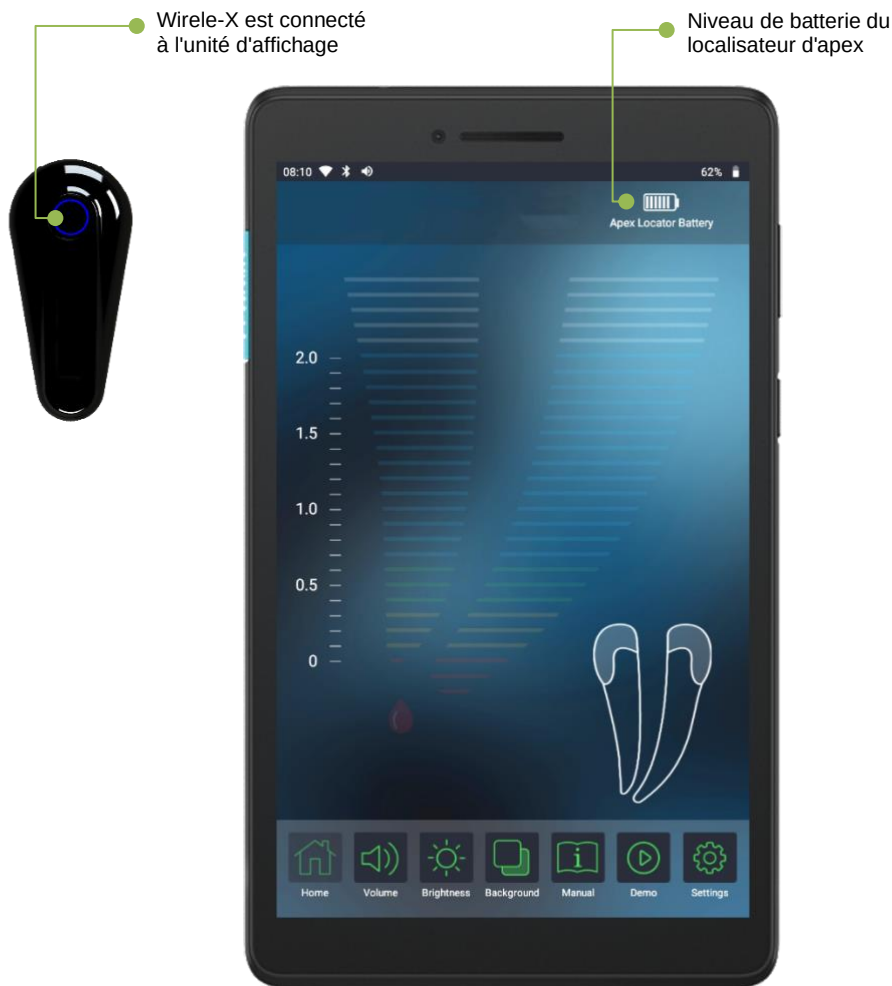


Après un bref affichage du logo, l'écran d'accueil s'affiche et comporte les indications suivantes :



Le localisateur d'apex Wirele-X et l'unité d'affichage communiquent via Bluetooth.
Allumez le Wirele-X et attendez qu'il se connecte à l'unité d'affichage.

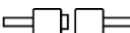
Lorsque le Wirele-X est connecté à l'unité d'affichage, les LED bleues autour du bouton d'alimentation du Wirele-X cessent de clignoter et le symbole « batterie du localisateur d'apex » doit apparaître sur la barre d'état de l'écran.

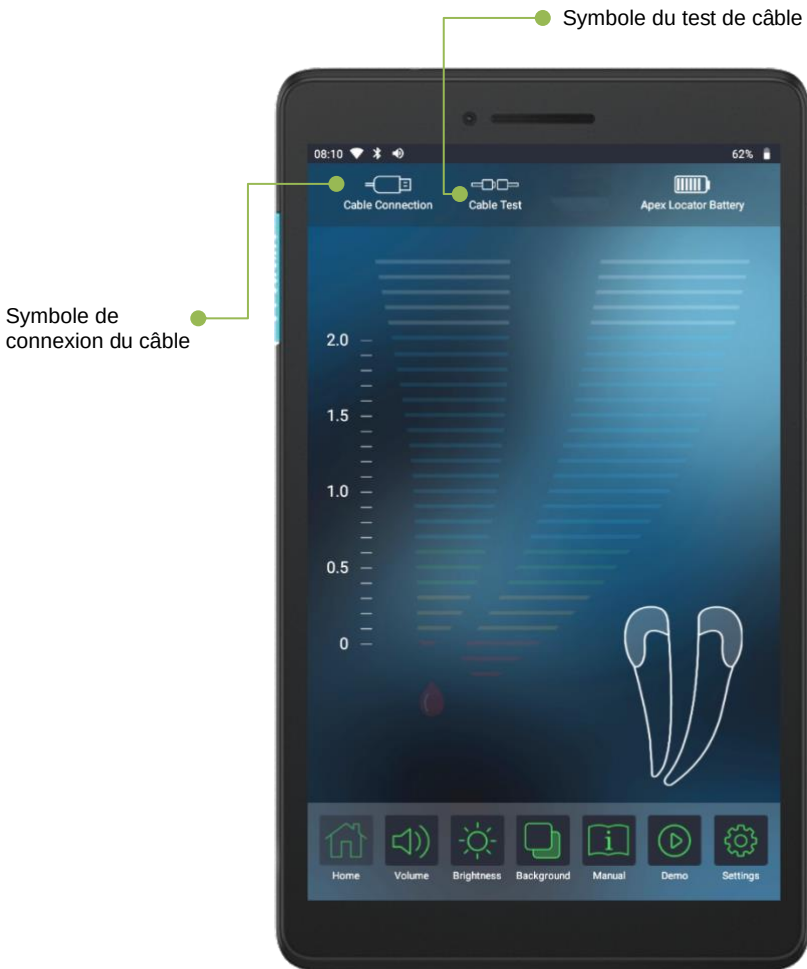


Le Wirele-X se connectera automatiquement à l'unité d'affichage lorsque le Bluetooth de celle-ci est activé.

6.1 Test de connexion des câbles

La fonction de test de connexion permet de vérifier l'intégrité des câbles :

- 6.1.1 Insérez le câble de mesure avec le clip labial et le clip pour limes dans la prise du Wirele-X. Le symbole  « connexion du câble » doit apparaître sur la barre d'état de l'écran, indiquant que la connexion est correcte.
- 6.1.2 Vérifiez que le contact du clip pour limes et le clip labial sont propres, et connectez-les entre eux.
- 6.1.3 Le symbole  « test du câble » doit apparaître sur la barre d'état de l'écran, indiquant que le contact est bon.
- 6.1.4 Si le symbole  n'apparaît pas, le câble de mesure ou le clip pour limes doit être remplacé.



6.2 Mise en route

La progression de la lime dans le canal est affichée par les LED du dispositif **Wirele-X**. En mode connecté avec l'unité d'affichage, la progression de la lime endodontique est affichée à l'écran tandis que les LED du **Wirele-X** restent éteintes.

L'image dentaire affichée sur l'unité d'affichage est seulement une représentation d'un canal radiculaire et peut ne pas coïncider avec sa forme réelle. Comme avec tous les appareils de détermination de la longueur, les barres affichées ne représentent pas la distance en millimètres ou tout autre échelle linéaire.

Avant la première utilisation, il est recommandé de stériliser le clip labial, le clip pour limes et la sonde tactile. Veuillez vous référer à la section 8 du manuel d'utilisation du **Wirele-X** pour plus d'informations.



Avant de connecter le câble de mesure avec le clip labial et le clip pour limes sur le patient, branchez le câble de mesure dans la prise du **Wirele-X**.

6.3 Localisation d'apex

6.3.1 Zones coronale et médiale

La progression de la lime dans le canal est représentée dans une petite icône en forme de dent sur le côté droit de l'écran.



Le long de la zone pré-apicale, une vue agrandie de la progression dans le canal est représentée sur l'image agrandie de la racine par des barres bleues graduées de 2.0 à 1.0. La valeur numérique correspondante apparaît sur le côté gauche de l'écran, sous l'image agrandie de la dent.

Wirele-X donne un retour audio de la progression de la lime sous forme d'une série de bips à cadence progressive.

6.3.2 Zone apicale

La zone apicale est divisée en 11 barres colorées graduées de 1.0 à 0 (Apex), servant d'indication visuelle de la progression de la lime. La valeur numérique apparaît sur le côté gauche de l'écran, sous l'image de la dent. La progression de la lime dans la zone apicale est accompagnée d'une série de bips à cadence variable. Lorsque la position apicale est atteinte (barre rouge au niveau du repère « 0 » et indiquant « **APEX** »), un bip continu est émis.

La position apicale indiquée par **Wirele-X** correspond à la position de la pointe de la lime au niveau du foramen apical mineur.



6.3.3 Surinstrumentation

Une icône rouge en forme de « goutte de sang » et un avertissement sonore indiquent que la lime a dépassé la position apicale. Les valeurs numériques en rouge passant de **+0.1** à **+0.5** indiquent la profondeur relative de la surinstrumentation

et peuvent être utiles lors de la détermination de la perméabilité du canal. Au-delà de la valeur **+0.5**, l'indicateur « **OVER** » apparaît.



Pour revenir à la position apicale, reculez doucement la lime jusqu'à ce que l'icône de « goutte de sang » disparaisse et que l'indicateur « **APEX** » réapparaisse.

6.4 *Retour sonore*

L'**unité d'affichage Wirele-X** est équipée d'un indicateur sonore qui accompagne la progression de la lime à l'intérieur du canal et dans les zones pré-apicale et apicale. Cette fonction s'active en même temps que les d'affichage, et permet de suivre l'avancée de la lime dans la zone apicale, même sans voir l'écran. En appuyant sur la touche de volume,  vous pouvez régler le volume sonore.

6.5 *Mode veille automatique*

L'**unité d'affichage Wirele-X** se mettra automatiquement en veille après 5 minutes d'inactivité. Afin de prolonger la durée de vie de la batterie, pour rallumer l'**unité d'affichage Wirele-X**, touchez l'écran ou appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.

Il est recommandé d'éteindre le dispositif après avoir terminé les mesures en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt et en sélectionnant Éteindre.

6.6 Menu Paramètres

6.6.1 Activation du Wi-Fi

L'unité d'affichage **Wirele-X** peut être connectée au réseau Wi-Fi pour télécharger les mises à jour de l'unité et du localisateur d'apex **Wirele-X**.

- Pour activer le Wi-Fi, sélectionnez Paramètres.
- Sélectionnez l'onglet Wi-Fi.
- Réglez le Wi-Fi sur ON .
- Choisissez votre réseau Wi-Fi et saisissez le mot de passe.



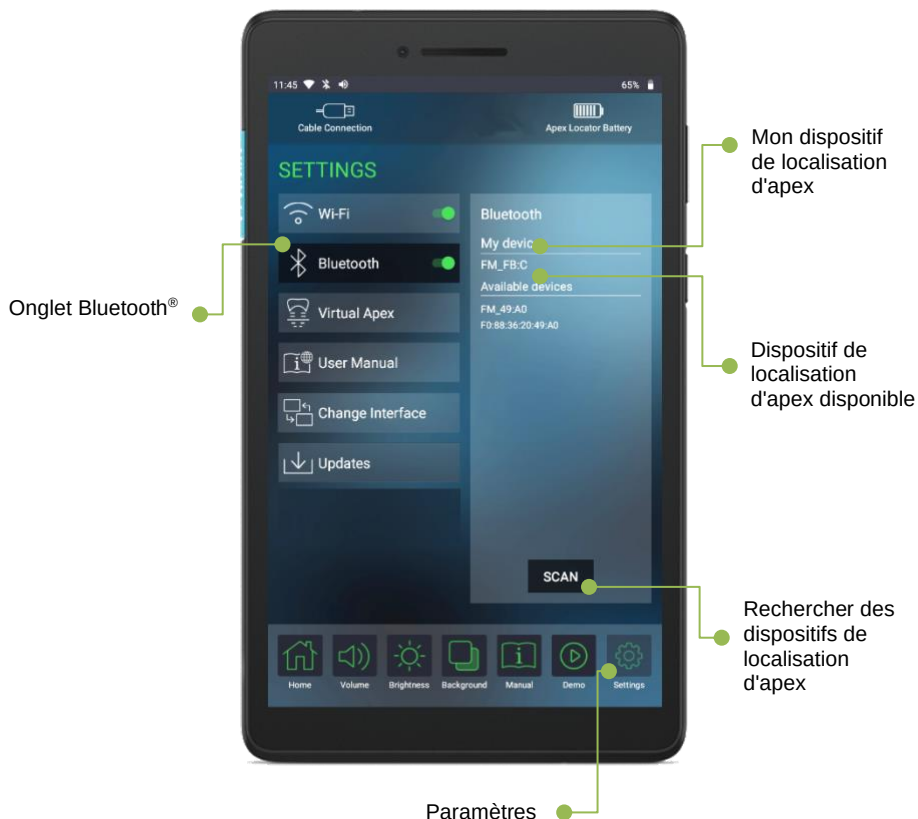
6.6.2 Activation du Bluetooth®

Le Bluetooth® doit être activé pour connecter l'unité d'affichage et le localisateur d'apex **Wirele-X**.



Le localisateur d'apex doit être à une distance allant jusqu'à 5 m pour se connecter à l'unité d'affichage.

- Pour activer le Bluetooth®, sélectionnez Paramètres.
- Sélectionnez l'onglet Bluetooth®.
- Réglez le Bluetooth® sur ON .
- L'unité d'affichage reconnaîtra automatiquement le localisateur d'apex et s'affichera sous « Mon appareil ».



Dans le cas où la connexion ne peut pas être établie automatiquement.

- Appuyez sur le bouton « SCAN » et attendez que les dispositifs disponibles soient détectés.
- Votre dispositif de localisation d'apex sera affiché sous « Appareils disponibles ».
- Sélectionnez votre dispositif.

6.6.3 Fonction Apex Virtuel

L'apex virtuel permet de marquer une position prédéterminée à la distance requise de l'apex. Lorsque la fonction Apex Virtuel est activée, l'utilisateur obtient une indication visuelle et audio claire lorsque la pointe de la lime a atteint la position sélectionnée près de l'apex.

Pour activer la fonction Apex Virtuel ou pour modifier la position de la marque d'apex virtuel, suivez les étapes ci-après :

- Appuyez sur le bouton « Paramètres » et accédez à l'onglet « Apex virtuel » dans le menu des paramètres.
- Utilisez la molette sur le côté droit de l'écran de réglage de l'apex virtuel pour définir la position de l'apex virtuel (repères de l'échelle 0.1 à 1.0).

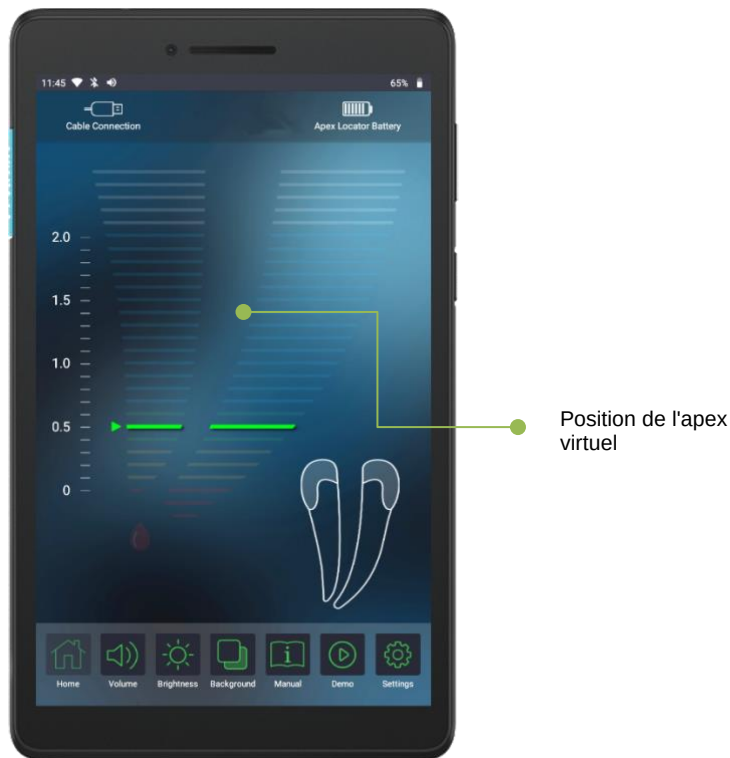


- Pour désactiver l'Apex Virtuel, placez la molette sur la position « 0 » de l'échelle (OFF).

Lorsque la fonction Apex Virtuel est activée, la marque d'apex virtuel et sa position s'affichent sur l'image de la dent sur l'écran principal.

Lorsque la pointe de la lime atteint la position de l'apex virtuel et pendant que la lime continue sa progression, un son spécial « Apex virtuel » retentit, clairement distinct du retour audio habituel.

Lorsque le véritable « **APEX** » est atteint, le bip continu est émis, comme d'habitude. Si la lime dépasse l'apex, l'icône « goutte de sang » apparaît et un signal d'avertissement sonore s'active tel que décrit dans la section 6.3.3 « Surinstrumentation ».



6.6.4 Sélection de la langue du manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation du **Wirele-X** est fourni dans différentes langues. Vous pouvez sélectionner la langue dans laquelle le manuel d'utilisation sera affiché.

- Pour choisir votre langue, sélectionnez Paramètres.
- Sélectionnez l'onglet Manuel d'utilisation.
- Choisissez votre langue.



6.6.5 Modification de l'interface

Il est possible de choisir parmi plusieurs options graphiques pour l'interface de l'unité d'affichage **Wireless-X**. Pour choisir l'interface graphique

- Sélectionnez Paramètres.
- Sélectionnez l'onglet Modifier l'interface.
- Sélectionnez votre présentation graphique préférée.



6.6.6 Mises à jour

Lorsque l'unité d'affichage **Wirele-X** est connectée au réseau Wi-Fi, le dispositif recherche automatiquement les mises à jour disponibles. Lorsque des mises à jour logicielles sont disponibles, le symbole  Mises à jour apparaît à l'écran avec le nombre de mises à jour disponibles :

- ① - une mise à jour disponible pour l'unité d'affichage ou le localisateur d'apex.
- ② - deux mises à jour disponibles, une pour l'unité d'affichage et une autre pour le localisateur d'apex.

Pour effectuer la mise à jour du logiciel

- Sélectionnez Paramètres.
- Sélectionnez l'onglet Mises à jour.



Pendant la mise à jour du localisateur d'apex ou de l'unité d'affichage, le chargeur doit être connecté.

- Appuyez sur le bouton « Mettre à jour maintenant » pour lancer la mise à jour. La progression de la mise à jour sera affichée durant le processus.
- La mise à jour sera terminée automatiquement et la nouvelle version du logiciel sera présentée.



7. *Chargement de la batterie*

L'**unité d'affichage Wirele-X** est un appareil portable alimenté par une batterie rechargeable à lithium-ion.

Le niveau de batterie est affiché en haut à droite de l'écran.



Pour recharger la batterie :

- Branchez le chargeur sur le secteur.
- Branchez le câble du chargeur dans la prise du chargeur.



N'essayez pas de remplacer la batterie interne rechargeable lithium-ion. Cela peut être dangereux si la batterie de remplacement n'est pas du bon type. Contactez votre distributeur pour un remplacement en usine.



Veuillez utiliser uniquement l'adaptateur secteur d'origine fourni avec le dispositif Wirele-X.

8. *Entretien, nettoyage et stérilisation*

8.1 *Généralités*

Le dispositif ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'entretien et la réparation doivent être effectués uniquement par du personnel qualifié.

L'unité d'affichage Wirele-X doit être nettoyée à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon doux imprégné d'une solution désinfectante et détergente sans aldéhyde (un bactéricide et un fongicide).

9. *Dépannage*

Veuillez consulter les solutions proposées avant d'appeler le service client.

#	Problème	Solution
1	L'appareil ne s'allume pas ou le système plante	Veuillez d'abord charger la batterie pendant une demi-heure, puis maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pour forcer l'arrêt de l'appareil. Enfin, appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer normalement.
2	L'écran tactile ne fonctionne pas ou n'est pas assez sensible	Veuillez d'abord maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pour effectuer un arrêt forcé. Ensuite, appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer normalement.
3	L'appareil ne peut pas accéder à Internet via un réseau sans fil	Redémarrez le routeur sans fil ou accédez aux Paramètres et redémarrez le Wi-Fi.
4	L'appareil ne peut pas sortir du mode veille	Veuillez d'abord maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pour effectuer un arrêt forcé. Ensuite, appuyez sur le bouton d'alimentation pour démarrer normalement.

10. *Garantie*

L'unité d'affichage Wirele-X est garantie 12 mois à compter de la date d'achat. Les accessoires (câbles, batteries, etc.) sont garantis 6 mois à compter de la date d'achat. Pendant la période de garantie, le fabricant s'engage, à sa seule discrétion, à réparer ou remplacer l'article défectueux sans frais.

Ce produit a été conçu spécifiquement pour une utilisation en dentisterie et est destiné à être utilisé uniquement par des professionnels des soins dentaires qualifiés, conformément aux instructions contenues dans ce manuel d'utilisation. Cependant, nonobstant tout ce qui est contenu dans le présent document, l'utilisateur sera en tout temps le seul responsable pour juger de l'adéquation du produit pour l'usage qu'il prévoit d'en faire et la manière de l'utiliser. Toute indication sur l'application de cette technologie offerte par, ou au nom du fabricant, qu'elle soit écrite, verbale ou par démonstration, ne dispense pas le professionnel des soins dentaires de son obligation de contrôler le produit et de porter tout jugement professionnel concernant son utilisation.

À l'exception des garanties spécifiquement énoncées dans ce manuel d'utilisation, le fabricant ne fournit aucune garantie de quelque nature que ce soit concernant le produit, qu'elle soit expresse ou implicite, y compris, sans limitation, une quelconque garantie quant à la qualité marchande ou à l'adéquation de ce produit à un usage particulier. Toute réclamation dans le cas où le produit serait endommagé ou cassé pendant le transport devra être faite auprès du transporteur dès sa découverte.

La garantie est valable dans des conditions normales d'utilisation. Tout dommage causé par un accident, une utilisation abusive, une mauvaise utilisation, ou à la suite d'une réparation ou d'une modification effectuée par une personne non agréée par le fabricant annule la garantie.

11. *Limitation de responsabilité*

Le fabricant, ses représentants et ses revendeurs n'ont aucune obligation ou responsabilité envers les clients ou toute autre personne ou entité eu égard à quelque responsabilité, perte ou dommage causé ou supposé avoir été causé, directement ou indirectement, par un dispositif vendu ou fourni par notre société, y compris, mais sans s'y limiter, toute interruption de service, toute perte commerciale ou de bénéfices anticipés, ou tout dommage indirect résultant de l'utilisation ou du fonctionnement de l'équipement.

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des changements et modifications au produit à tout moment, de réviser le présent document et d'apporter des changements à son contenu, sans obligation d'informer quiconque de tels changements, modifications ou révisions.

12. Caractéristiques techniques

- Dispositif à alimentation interne
- Ne convient pas à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote
- Fonctionnement continu
- Non-étanche aux liquides
- Le dispositif est destiné à une utilisation en intérieur uniquement
- Conditions ambiantes pendant le stockage/le transport :
 - Température : de -20 °C à +60 °C (de -4 °F à 140 °F)
 - Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique : 106 kPa à 19 kPa
- Conditions ambiantes lors de l'utilisation du dispositif :
 - Température : de +10 °C à +40 °C (de 50 °F à 104 °F)
 - Humidité relative : 10 % à 90 %, sans condensation
 - Pression atmosphérique : 106 kPa à 70 kPa

Déclaration de conformité FCC

Le présent équipement a été testé et déclaré conforme aux limitations pour appareils numériques de classe B, aux termes de la Section 15 du règlement de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux directives, il peut provoquer des interférences préjudiciables aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'appareil, l'utilisateur est invité à essayer de corriger les interférences par l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance de séparation entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'équipement à une prise de courant faisant partie d'un autre circuit que celui sur lequel est branché le récepteur.
- Consultez un revendeur agréé ou un représentant d'entretien pour obtenir de l'aide.

Caractéristiques :

Dimensions :	110 x 195 x 9 mm
Poids :	260 g.
Type d'affichage :	7" IPS 1024x600
Source d'alimentation :	Batterie polymère lithium-ion 3450 mAh
Chargeur externe :	Entrée : 230 V / 50-60 Hz ou 120 V / 50-60 Hz
	Sortie : 5 V DC

Unité d'affichage Wirele-X FR Rev. 01 – 01/2020

N° série : Y-MK1-780

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israël.

P. O. Box 3095

Tél.: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Apex Locator Benutzerhandbuch



Display Unit Benutzerhandbuch



wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Benutzerhandbuch



FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
1. Indikationen zur Verwendung	3
2. Kontraindikationen	3
3. Warnhinweise	4
4. Vorsichtsmaßnahmen	4
5. Unerwünschte Reaktionen	5
6. Schritt-für-Schritt-Anleitung	5
6.1 Test der Kabelverbindung	5
6.2 Erste Schritte	5
6.3 Apexlokalisierung	6
6.3.1 Apikale Zone	6
6.3.2 Überinstrumentierung	7
6.3.3 Abschluss der Messungen	8
6.4 Akustische Rückmeldung	8
6.5 Automatische Abschaltung	8
7. Aufladen des Akkus	9
8. Wartung, Reinigung und Sterilisation	10
8.1 Allgemeines	10
8.2 Desinfektions- und Sterilisationsverfahren	10
9. Fehlerbehebung	12
10. Garantie	13
11. Haftungsausschluss	13
12. Zertifizierung	13
13. Europäische Vertretung	14
14. Technische Daten	14
15. Standardsymbole	15
16. Inhalt der Verpackungsbox	15
ANHANG Elektromagnetische Verträglichkeit	16

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung

Herzlichen Glückwunsch, Sie haben mit **Wirele-X** eine gute Wahl getroffen. Dank seines ergonomischen, benutzerfreundlichen Designs ist **Wirele-X** eine bevorzugte Wahl in modernen Zahnkliniken

Wirele-X nutzt die Vorteile einer bewährten, patentierten Technologie und ist ein präziser, benutzerfreundlicher Apex Locator, der entweder von erfahrenen Endodontie-Experten oder von qualifizierten Zahnärzten, die Wurzelkanalbehandlungen durchführen, verwendet werden kann. Das benutzerdefinierte Farbgrafikdisplay von **Wirele-X** trägt zu einer optimalen Leistung bei der Bestimmung der Arbeitslänge bei.



Wirele-X Apex Locator

1. Indikationen zur Verwendung

Wirele-X ist ein elektronisches Gerät zur Apex-Lokalisation und zur Bestimmung der Arbeitslänge während einer Wurzelkanalbehandlung. Das Gerät ermöglicht es, korrekte Ergebnisse in Wurzelkanälen mit unterschiedlichen Bedingungen - trocken und feucht - zu erzielen.

2. Kontraindikationen

Wirele-X wird nicht zur Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektrischen Geräten empfohlen.

3. Warnhinweise



Dieses Produkt darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen verwendet werden, und zwar entweder von erfahrenen Endodontie-Experten oder von qualifizierten Zahnärzten, die Wurzelkanalbehandlungen durchführen.



Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.



Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller dieses Geräts angegebenen bzw. gelieferten Zubehör, Messwertaufnehmern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil von Wirele-X verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie **Wirele-X** nicht in der Nähe von Geräten, die elektromagnetisches Rauschen aussenden, wie z. B. Röntgengeräte mit Leuchtstofflampen, Filmbetrachtungsgeräte, Ultraschallgeräte usw.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen usw. können den Betrieb von **Wirele-X** beeinträchtigen und sollten daher mindestens 30 cm von jedem Teil des Geräts entfernt sein.
- Schützen Sie **Wirele-X** während des Betriebs des Geräts vor gelegentlichem Verschütten von Flüssigkeiten.
- **Wirele-X** darf nicht in der Nähe von brennbaren Materialien verwendet werden.
- **Wirele-X** sollte nur mit dem Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.
- Um die Übertragung von Infektionserregern zu verhindern, wird dringend empfohlen, während des endodontischen Eingriffs ein Kofferdamsystem zu verwenden.
- Um sicherzustellen, dass Kurzschlüsse die Messungen nicht beeinträchtigen, ist bei Patienten mit Metallkronen, Brücken oder großen Metallfüllungen besondere Vorsicht geboten (vermeiden Sie jeden Kontakt der Feile oder des Lippenhakens mit Metallen).
- Hohe Konzentrationen von Natriumhypochlorit können zu einer geringeren Genauigkeit der Messungen führen. Für die Bestimmung der Arbeitslänge empfehlen wir die Verwendung von Natriumhypochloritlösung in einer Konzentration von maximal 3%.
- Achten Sie darauf, dass der Wurzelkanal ausreichend feucht ist, um die Zuverlässigkeit der Messung zu gewährleisten.
- Achten Sie darauf, dass die Feile nicht mit anderen Instrumenten in Berührung kommt.
- Vermeiden Sie übermäßige Flüssigkeiten in der Zahnhöhle, um ein Überlaufen und falsche Messungen zu vermeiden.
- Zähne mit offenen Apizes können ungenaue Ergebnisse liefern.
- Der Apex Locator kann möglicherweise nicht unter allen Bedingungen korrekte Messungen liefern. Es wird in jedem Fall empfohlen, vor der Verwendung des Geräts eine Röntgenaufnahme zu machen und die mit beiden Methoden erzielten Ergebnisse zu vergleichen.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Maske).

5. *Unerwünschte Reaktionen*

Keine.

6. *Schritt-für-Schritt-Anleitung*

6.1 *Test der Kabelverbindung*

Um die Kabel zu überprüfen, verfügt **Wirele-X** über eine Funktion zum Verbindungstest:

- 6.1.5 Stecken Sie das Messkabel mit dem angebrachten Lippenhaken und dem Feilclip in die Gerätebuchse.
- 6.1.6 Vergewissern Sie sich, dass die Kontakte des Feilclips und des Lippenhakens sauber sind, und stellen Sie eine Verbindung zwischen ihnen her.
- 6.1.7 Die LEDs aller Balken leuchten auf und zeigen an, dass die Kabel richtig angeschlossen sind (Abb. 1).
- 6.1.8 Wenn die LEDs an den Balken nicht aufleuchten, sollte das Messkabel oder der Feilclip ausgetauscht werden.



Abb. 1

6.2 *Erste Schritte*

Vor dem ersten Gebrauch wird empfohlen, den Lippenhaken, den Feilclip und die Berührungssonde zu sterilisieren. Weitere Informationen zur Wartung von **Wirele-X** finden Sie in Abschnitt 8.

- 6.2.1 Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, falls es angeschlossen ist, und schalten Sie das Gerät durch Drücken der Ein/Aus-Taste ein. Blinkende blaue LEDs um die Ein/Aus-Taste zeigen an, dass das Gerät eingeschaltet ist (Abb. 2).
- 6.2.2 Bevor Sie das Messkabel mit dem angebrachten Lippenhaken und Feilclip an den Patienten anschließen, stecken Sie das Messkabel in die Gerätebuchse.
- 6.2.3 Hängen Sie den Lippenhaken an der Lippe des Patienten ein

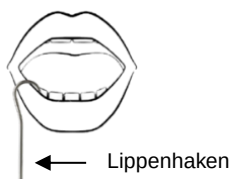
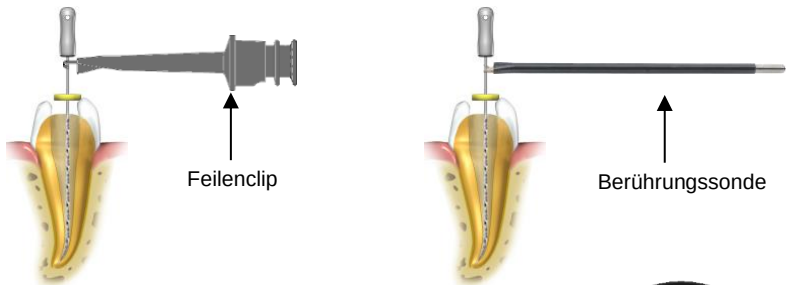


Abb. 2

- 6.2.4 Führen Sie die Wurzelkanal-Feile vorsichtig in den Wurzelkanal ein und verbinden Sie den Feilclip mit der Feile (um präzise Messungen zu gewährleisten, sollte die Feilengröße an den Kanaldurchmesser angepasst werden).

Alternativ können Sie auch die Berührungssonde verwenden, um einen elektrischen Kontakt mit der Wurzelkanal-Feile herzustellen.



- 6.2.5 Der erste grüne Balken leuchtet auf, und es ertönt ein doppelter Piepton.
(Abb. 3).

Das Fehlen des ersten grünen Balkens und des Tonsignals weist auf eine fehlerhafte Verbindung hin.

Trennen Sie in diesem Fall das Messkabel vom Patienten, überprüfen Sie die Kabelverbindungen, reinigen Sie den Kontakt zwischen Feilenclip und Berührungssonde, befeuchten Sie gegebenenfalls den Wurzelkanal und beginnen Sie erneut.

Vor Beginn der Messungen sind keine weiteren Einstellungen erforderlich.



Abb. 3

6.3 Apexlokalisierung

6.3.1 Apikale Zone

Führen Sie die Wurzelkanal-Feile langsam in den Wurzelkanal ein. Die Position der Feile in der apikalen Zone wird durch 3 Balken angezeigt: 1.0, 0.5 und 0.0 (Abb. 4, Abb. 5 und Abb. 6).

Der Vorschub der Feile in der apikalen Zone wird von einer Reihe von Pieptönen mit variabler Frequenz begleitet. Wenn die apikale Position erreicht ist (orangefarbener Balken an der Markierung „0.0“), ertönt ein Dauerton (Abb. 6).

Die durch **Wirele-X** angezeigte apikale Position entspricht der Position der Feilenspitze am Foramen apicale.

**Beginn der
Apikalen Zone**



Abb. 4

**Mitte der apikalen
Zone**



Abb. 5

Apikale Position



Abb. 6

6.3.2 Überinstrumentierung

Der letzte rote Balken und der Warnton zeigen an, dass die Feile den Apex überschritten hat. (Abb. 7).

Um in die apikale Position zurückzukehren, ziehen Sie die Feile vorsichtig zurück, bis der letzte rote Balken verschwindet und die Anzeige „0.0“ wieder erscheint.

Hinweis: Die in der präapikalen und apikalen Zone angezeigten Werte dienen als praktische Referenz, um die Position der Feilenspitze im Verhältnis zum Apex zu beurteilen, sie stellen jedoch nicht den tatsächlichen Abstand zum Apex in mm dar.



Abb. 7

6.3.3 Abschluss der Messungen

- Trennen Sie den Lippenhaken und den Feilencлип vom Patienten, bevor Sie das Messkabel aus der Gerätebuchse ziehen.
- Schieben Sie den Feilenstopper zum ausgewählten Referenzpunkt am Zahn.
- Entfernen Sie die Feile vorsichtig aus dem Kanal und messen Sie die apikale Länge zwischen dem Stopper und der Feilenspitze.
- Die Bestimmung der Arbeitslänge für die Kanalformung unterliegt dem professionellen Urteil des Zahnarztes. In den meisten Fällen ergibt die Subtraktion von 0,5 mm von der gemessenen apikalen Länge eine klinisch akzeptable Arbeitslänge. Dennoch sollte der Zahnarzt in jedem Fall die richtige Arbeitslänge auf der Grundlage seiner Erfahrung, der Messwerte des Apex-Locators, der Röntgenbilder und anderer verfügbarer Daten festlegen.

6.4 Akustische Rückmeldung

- **Wirele-X** ist mit einem akustischen Indikator ausgestattet, mit dem der Vorschub der Feile im Kanal in den präapikalen und apikalen Zonen überwacht werden kann. Diese Funktion wird parallel zu den LEDs aktiviert und ermöglicht die Überwachung des Feilenvorschubs in der apikalen Zone, auch wenn das Gerät außer Sichtweite ist.

6.5 Automatische Abschaltung

Wirele-X schaltet sich automatisch aus, wenn es länger als 5 Minuten nicht verwendet wird. Um die Akku-Lebensdauer zu verlängern, wird empfohlen, das Gerät nach Abschluss der Messungen durch Drücken der Ein/Aus-Taste auszuschalten.

7. Aufladen des Akkus

Wirele-X ist ein batteriebetriebenes tragbares Gerät, das mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben wird.

Wenn der Akku leer ist, beginnt die Anzeige BAT LOW zu blinken (Abb. 8). **Wirele-X** setzt den normalen Betrieb auch bei niedrigem Akkustand fort, sodass noch mehrere Behandlungen möglich sind, bevor sich das Gerät ausschaltet.



Abb. 8

Aufladen des Akkus:

- 7.1 Schließen Sie die Messungen ab und trennen Sie das Messkabel vom Patienten.
- 7.2 Trennen Sie das Messkabel vom Gerät.
- 7.3 Verbinden Sie das Ladegerät mit der Stromversorgung.
- 7.4 Stecken Sie das Ladekabel in die Gerätebuchse.
- 7.5 Wenn der Akku geladen wird, blinkt die Anzeige BAT LOW rot.
- 7.6 Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, schaltet sich die BAT LOW-Anzeige aus und die blaue LED um die Ein/Aus-Taste schaltet sich ein.



Während des Aufladens sollten sich das Ladegerät und das Gerät außer Reichweite des Patienten befinden (mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt).

Wenn der Akku vollständig entladen ist und sich das Gerät nicht einschalten lässt, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort, um den Akku auszutauschen.

8. Wartung, Reinigung und Sterilisation

8.1 Allgemeines

- Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Die Wartung und Reparatur sollte nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.
- Alle Teile, die mit potenziell infektiösen Stoffen in Berührung gekommen sind, sollten nach jedem Gebrauch gereinigt werden:

Lippenhaken, Feilencclip und Berührungssonde sollten zwischen den Behandlungen desinfiziert und durch Autoklavieren sterilisiert werden. Bitte befolgen Sie das in Abschnitt 8.2 beschriebene „Desinfektions- und Sterilisationsverfahren“.

Die maximale Anzahl der Sterilisationszyklen beträgt:

- Feilencclip: 120.
- Lippenhaken: 120.
- Berührungssonde: 120.

Das Messkabel und das Gerät sollten mit einem Papiertuch oder einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer aldehydfreien Desinfektions- und Reinigungslösung (bakterizid und fungizid) getränkt ist.



Bitte beachten Sie, dass das Messkabel nicht autoklaviert werden kann.



Die Verwendung anderer als der oben genannten Mittel kann das Gerät und sein Zubehör beschädigen.

8.2 Desinfektions- und Sterilisationsverfahren

#	Vorgehensweise	Anweisungen	Einzelheiten und Warnhinweise
1	Vorbereitung am Ort der Verwendung vor der Behandlung	Keine besonderen Anforderungen	
2	Vorbereitung zur Dekontamination/ Vorbereitung vor der Reinigung	Keine besonderen Anforderungen	
3	Reinigung: Automatisiert	Das Zubehör ist nicht für die maschinelle Reinigung vorgesehen	
4	Reinigung: Manuell	Reinigen Sie das Zubehör mit einer geeigneten Bürste oder einem in einer Desinfektionslösung getränkten Handtuch	- Der Feilencclip sollte während der Reinigung aktiviert werden (mehrmals drücken und loslassen) - Nach der Reinigung sollten keine sichtbaren Verunreinigungen auf dem Zubehör verbleiben
5	Desinfektion	- Weichen Sie die erforderlichen Zubehörteile in einer Desinfektionslösung ein,	- Beachten Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers (Konzentration, Einwirkzeit usw.)

#	Vorgehensweise	Anweisungen	Einzelheiten und Warnhinweise
		- die nach Möglichkeit mit einem proteolytischen Enzym kombiniert ist. - Spülen Sie die Zubehörteile gründlich unter fließendem Wasser ab.	- Verwenden Sie keine Desinfektionslösung, die Aldehyd, Phenol oder andere Produkte enthält, die die Zubehörteile beschädigen könnten.
6	Trocknen	Keine besonderen Anforderungen	
7	Wartung, Inspektion und Prüfung der Zubehörteile.	Keine besonderen Anforderungen	
8	Verpackung	Verpacken Sie die Zubehörteile in Sterilisationsbeuteln	- Prüfen Sie die vom Hersteller angegebene Gültigkeitsdauer des Beutels, um die Haltbarkeit des Sterilisierguts zu bestimmen - Verwenden Sie eine Verpackung, die bis zu einer Temperatur von 141 °C (286 °F) beständig ist.
9	Sterilisation	- Dampfsterilisation bei 135 °C (275 °F) während 10 Minuten in einem Schwerkraftautoklaven (Tischmodell, Typ N) - Trocknungszeit nach der Sterilisation - 30 Minuten	- Befolgen Sie die vom Hersteller angegebenen Wartungs- und Betriebsverfahren des Autoklaven. - Es dürfen nur die Sterilisationsparameter verwendet werden, die validiert wurden und dem Anwender in diesem Benutzerhandbuch zur Verfügung gestellt werden.
10	Lagerung	Bewahren Sie die sterilisierten Zubehörteile in Sterilisationsbeuteln in einer trockenen und sauberen Umgebung auf.	Die Sterilität kann nicht garantiert werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist (überprüfen Sie die Verpackung, bevor Sie die Zubehörteile verwenden).

9. Fehlerbehebung

Bitte die vorgeschlagenen Lösungen vor Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst lesen.

#	Problem	Mögliche Ursache	Lösung
1	Das Gerät lässt sich durch Drücken der Taste  nicht einschalten.	1. Die Taste funktioniert nicht richtig 2. Der Akku ist schwach 3. Der Akku ist völlig entladen 4. Elektronische Fehlfunktion	1. Drücken Sie mehrmals die Taste  2. Laden Sie den Akku 3. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst 4. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst
2	Das Gerät geht während der Messung aus	Der Akku ist schwach	Laden Sie den Akku
3	Das Gerät zeigt keinen Feilenvorschub innerhalb des Kanals an	1. Schlechter elektrischer Kontakt 2. Elektronische Fehlfunktion	1. Führen Sie einen Kabelverbindungstest durch, wie in Abschnitt 6.1 beschrieben. 2. Kontaktieren Sie Ihren Kundendienst
4	Falsche Messungen	1. Trockener/kalzifizierter Wurzelkanal 2. Restaurationsbehandlung, leitender Durchgang ist blockiert 3. Überlauf von Blut oder Spülflüssigkeit bietet einen Stromleitpfad außerhalb des Kanals 4. Tiefe Karies liefert einen Stromleitpfad außerhalb des Kanals 5. Metallkrone oder Metallfüllung bilden einen Stromleitpfad außerhalb des Kanals 6. Perforation 7. Großer lateraler Kanal	1. Spülen Sie den Kanal 2. Entfernen Sie die alte Wurzelfüllung, um den Weg freizumachen, und spülen Sie den Kanal. 3. Trocknen Sie die überschüssige Flüssigkeit 4. Blockieren Sie den externen Stromleitpfad 5. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen der Feile und der Metallkrone/Füllung 6. Entfernen Sie die Feile, verschließen Sie die Perforation und wiederholen Sie die Messung, indem Sie die Feile vorsichtig in den Kanal einführen. 7. Versuchen Sie, die Messungen fortzusetzen (schieben Sie die Feile behutsam in Richtung Apex vor, bis regelmäßige Messwerte angezeigt werden)

10. Garantie

Für **Wirele-X** gilt eine Garantie von 24 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Zubehörteile (Kabel, Batterien usw.) gilt eine Garantie von 6 Monaten ab dem Kaufdatum. Der Hersteller verpflichtet sich, innerhalb der Garantiezeit nach eigenem Ermessen das defekte Teil kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen.

Dieses Produkt wurde speziell für die Verwendung in der Zahnmedizin entwickelt und darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet werden. Ungeachtet der hierin enthaltenen Angaben ist der Anwender zu jeder Zeit allein dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den beabsichtigten Zweck und die Methode seiner Verwendung zu bestimmen. Jegliche vom Hersteller oder im Namen des Herstellers angebotene Anleitung zur Technologieanwendung, sei es in schriftlicher oder mündlicher Form oder durch Vorführung, entbindet den Zahnarzt nicht von seiner Verpflichtung, das Produkt zu kontrollieren und alle fachlichen Beurteilungen bezüglich seiner Verwendung vorzunehmen.

Mit Ausnahme der speziell in diesem Handbuch aufgeführten Garantien gibt der Hersteller keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher Garantien hinsichtlich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Sämtliche Reklamationen wegen Beschädigung oder Bruch des Produkts während des Transports sind dem Spediteur unverzüglich nach Feststellung mitzuteilen.

Die Garantie gilt unter normalen Verwendungsbedingungen. Jegliche Schäden, die durch Unfälle, Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch oder durch eine nicht vom Hersteller autorisierte Wartung oder Modifikation verursacht wurden, führen zum Verlust der Garantie.

11. Haftungsausschluss

Der Hersteller, seine Vertreter und seine Händler übernehmen keine Haftung oder Verantwortung gegenüber Kunden oder anderen natürlichen oder juristischen Personen in Bezug auf jegliche Haftung, Verluste oder Schäden, die direkt oder indirekt durch von uns verkaufte oder gelieferte Geräte verursacht wurden oder angeblich verursacht wurden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Betriebsunterbrechungen, entgangene Geschäfte oder erwartete Gewinne oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder dem Betrieb der Geräte ergeben.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Modifikationen am Produkt vorzunehmen, diese Publikation zu überarbeiten und inhaltliche Änderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, irgendjemanden über solche Änderungen, Modifikationen oder Überarbeitungen zu informieren.

12. Zertifizierung

Wirele-X entspricht den folgenden Normen: IEC 60601-1 (Sicherheit) und IEC 60601-1-2 (Elektromagnetische Verträglichkeit), einschließlich Tests zur leitungsgebundenen und gestrahlten Störfestigkeit, wie sie für Geräte der Gruppe 1 Klasse B vorgeschrieben sind.

Wirele-X ist durch das Zertifikat „CE Marking of Conformity“ abgedeckt. Das Gerät trägt das folgende CE-Zeichen:



13. Europäische Vertretung

Die autorisierte europäische Vertretung, die ermächtigt ist, in unserem Namen zu handeln, ist:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, NIEDERLANDE.

Kontaktperson: Herr Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

E-Mail: office@cepartner4u.com

14. Technische Daten

Der elektronische Apex-Locator Wirele-X ist ein programmierbares elektrisches medizinisches Gerät

- Geräte mit internem Antrieb
- Anwendungsteile Typ BF
- Nicht auf den Einsatz in Bereichen mit entflammaren Anästhesiegemischen aus Luft, Sauerstoff oder Stickoxiden ausgelegt.
- Kontinuierlicher Betrieb
- Eindringen von Flüssigkeiten – nicht geschützt
- Das Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
- Umgebungsbedingungen während der Lagerung/des Transports:
 - Temperatur: -20 °C bis +60 °C (-4 °F bis 140 °F)
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend
 - Atmosphärischer Druck: 106 kPa bis 19 kPa
- Umgebungsbedingungen während der Verwendung des Geräts:
 - Temperatur: +10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend
 - Atmosphärischer Druck: 106 kPa bis 70 kPa

Wirele-X ist für die Verwendung in elektromagnetischer Umgebung ausgelegt, die für Geräte der Gruppe 1 Klasse B spezifiziert ist.

Technische Daten:

Abmessungen:	66 x 32 x 22 mm
Gewicht:	20 g
Art des Displays:	LEDs
Stromquelle:	3,7 V Lithium-Ionen-Polymer-Akku
Externes Ladegerät:	Eingang: 230 V / 50-60 Hz oder 120 V / 50-60 Hz Ausgang: 5 V DC

Informationen zur Funkkommunikation

- Bluetooth® 5.0 Low Energy Kommunikation.
- Frequenzband: 2,402 bis 2,480 GHz.
- Die effektive Strahlungsleistung liegt unter 5 mW.
- Europa: EU EN 300 328 V2.1.1.
- USA: Enthält FCC ID: RYYESHJN.

15. Standardsymbole

Normative Symbole:



Geräte der Klasse II



Anwendungsteile Typ BF



Gleichstrom



Hersteller



Siehe Bedienungsanleitung



Herstellungsdatum



Recycling BITTE NICHT WEGWERFEN! Dieses Produkt und alle seine Komponenten müssen über Ihren Händler recycelt werden.



Wichtiger Hinweis: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur auf Anordnung eines Arztes oder zugelassenen Zahnarztes verkauft werden.



Temperaturbegrenzung



Begrenzung der Luftfeuchtigkeit



Begrenzung des atmosphärischen Drucks

16. Inhalt der Verpackungsbox

Überprüfen Sie vor der Verwendung den Inhalt der Verpackungsbox:

- **Wirele-X** Apex Locator - 1 Stk.
- Messkabel - 1 Stk.
- Lippenhaken - 2 Stk.
- Feilencлип - 2 Stk.
- Berührungssonde - 1 Stk.
- Benutzerhandbuch - 1 Stk.
- Ladegerät - 1 Stk.

Hinweis: Messkabel mit daran angebrachtem Lippenhaken und Feilencлип stellen Anwendungsteile des Geräts dar.

ANHANG

Elektromagnetische Verträglichkeit

Hinweise:

- **Wirele-X** erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit.
- Es muss wie in Abschnitt 6.2 „Erste Schritte“ beschrieben installiert und für den Betrieb vorbereitet werden.
- Bestimmte Arten von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten, wie z. B. Mobiltelefone, können **Wirele-X** stören.
- Die in diesem Abschnitt angegebenen empfohlenen Strahlungswerte für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte müssen daher eingehalten werden.
- **Wirele-X** darf nicht in der Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Lässt sich dies nicht vermeiden, muss vor dem klinischen Einsatz geprüft werden, ob das Gerät unter den gegebenen Bedingungen ordnungsgemäß funktioniert.

Elektromagnetische Emissionen

Hinweise:

- **Wirele-X** ist für die Verwendung in der in den nachstehenden Tabellen beschriebenen elektromagnetischen Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt.
- Der Anwender und/oder Installateur des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.
- Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für die Verwendung in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss ggf. Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. den Standort des Geräts ändern oder es neu ausrichten.

Richtwerte und Herstellererklärung: Elektromagnetische Emissionen - Wirele-X		
Wirele-X ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung einer professionellen Gesundheitseinrichtung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender von Wirele-X sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Wirele-X nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind seine HF-Emissionen sehr gering und Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte unwahrscheinlich. Wirele-X eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Erfüllt	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

**Richtwerte und Herstellererklärung:
Elektromagnetische Störfestigkeit - Wirele-X**

Wirele-X ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt;

Der Kunde oder der Anwender von **Wirele-X** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtwerte
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischen Fußbodenbelägen sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein- /Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Außenleiter- Außenleiter ±2 kV Außenleiter-Erde	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche Spannungs- unterbrechungen IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Zyklen 0% UT; 1 Zyklus und 70% UT; 25/30 Zyklen 0% UT; 250/300 Zyklen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar

Richtwerte und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit - Wirele-X

Wirele-X ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt;

Der Kunde oder der Anwender von **Wirele-X** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung
Magnetfelder bei Nennstromfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50 oder 60 Hz	30 A/m 50 oder 60 Hz	Die Magnetfelder bei Nennstromfrequenz sollten den charakteristischen Werten eines typischen öffentlichen Niederspannungsnetzes entsprechen, das Wohngebäude, Gewerbe- oder Krankenhausumgebungen versorgt.

Hinweis:

- UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Beim Betrieb von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen des Wirele-X , einschließlich der Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der je nach Übertragungsfrequenz nach einer der folgenden Gleichungen berechnet wird.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.

Richtwerte und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit - Wirele-X

Wirele-X ist für die Verwendung in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt;

Der Kunde oder der Anwender von **Wirele-X** sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung	Störfestigkeitsprüfung
			Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme ermittelten Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern,^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^b Störungen sind möglich in der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

Hinweise:

- Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
- Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Objekten und Personen beeinflusst.

a Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen kann theoretisch nicht genau vorausberechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Bezug auf stationäre HF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem **Wirele-X** verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte **Wirele-X** auf normalen Betrieb beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder Verlegung von **Wirele-X**.

b Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Technische Daten für Störfestigkeit der Gehäuseanschlüsse gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Wirele-X ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte Hochfrequenzstörgrößen kontrolliert werden.

Der Anwender und/oder Installateur des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem die Abstrahlpegel von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) innerhalb der in der folgenden Tabelle angegebenen Grenzwerte gehalten werden.

Empfohlene Abstrahlpegel von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten			
Frequenzband	EC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Mindestschutzabstand
380 – 390 MHz	27 V/m	27 V/m	0,3 m
430 – 470 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
704 – 787 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m
800 – 960 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
1.700 – 1.990 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
2.400 – 2.570 MHz	28 V/m	28 V/m	0,3 m
5.100 – 5.800 MHz	9 V/m	9 V/m	0,3 m

Hinweis:

Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Objekten und Personen beeinflusst.

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net E-Mail: info@forumtec.net

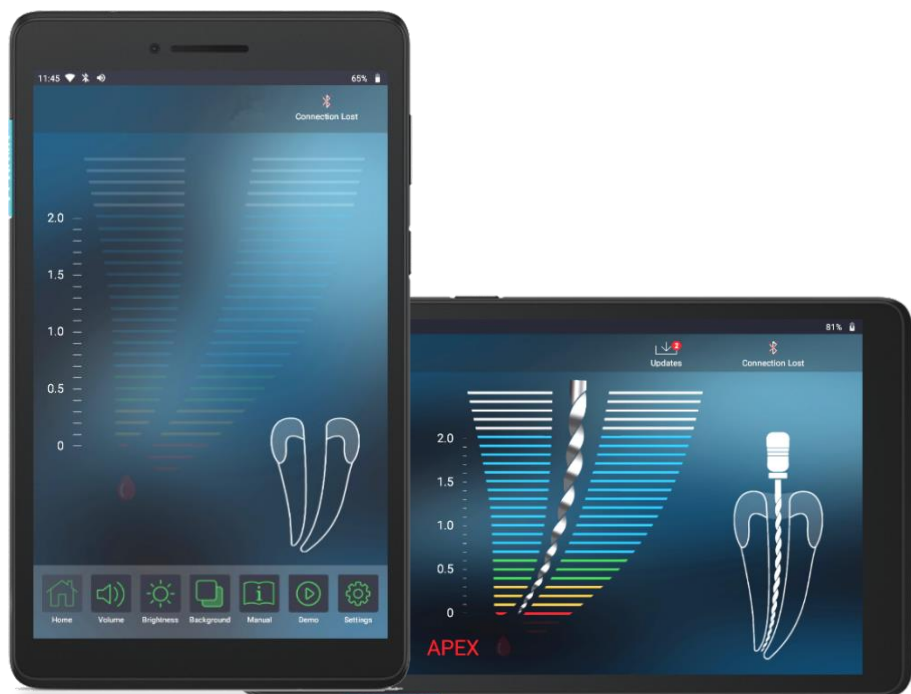
FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Display Unit Benutzerhandbuch



FORUMTEC
Dental Solutions & Beyond

Inhaltsverzeichnis

Einführung	3
1. Indikationen zur Verwendung	3
2. Kontraindikationen	3
3. Warnhinweise.....	4
4. Vorsichtsmaßnahmen	4
5. Unerwünschte Reaktionen.....	5
6. Schritt-für-Schritt-Anleitung.....	5
6.1 Test der Kabelverbindung.....	8
6.2 Erste Schritte	9
6.3 Apexlokalisierung.....	9
6.3.1 Koronal- und Medialbereich.....	9
6.3.2 Apikale Zone.....	10
6.3.3 Überinstrumentierung	11
6.4 Akustische Rückmeldung	12
6.5 Automatischer Ruhemodus	12
6.6 Menü Einstellungen	13
6.6.1 Aktivieren des WLANs.....	13
6.6.2 Aktivieren des Bluetooth®	14
6.6.3 Funktion „Virtual Apex“	15
6.6.4 Benutzerhandbuch Sprachauswahl.....	17
6.6.5 Ändern der Oberfläche	18
6.6.6 Updates	19
7. Aufladen des Akkus	20
8. Wartung, Reinigung und Sterilisation	21
8.1 Allgemeines	21
9. Fehlerbehebung.....	21
10. Garantie	21
11. Haftungsausschluss.....	22
12. Technische Daten	23

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführung

Herzlichen Glückwunsch, Sie haben mit der **Wirele-X-Display**-Einheit eine gute Wahl getroffen. Die Display Unit dient dazu, Messungen, Systemstatus und zusätzliche Informationen, die für den Anwender von Interesse sind, umfassender und effektiver anzuzeigen.

Das ergonomische, benutzerfreundliche Design der **Wirele-X-Display**- Einheit macht sie zu einer bevorzugten Wahl in modernen Zahnkliniken. Wirele-X nutzt die Vorteile einer bewährten, patentierten Technologie und trägt zusammen mit der hochmodernen Überwachungsanwendung **Wirele-X-Display**-Einheit zu einer optimalen Leistung und nachhaltigen Nutzung bei der Bestimmung der Arbeitslänge bei.



Wirele-X-Display

1. Indikationen zur Verwendung

Die **Wirele-X-Display**-Einheit ist eine Überwachungsanwendung, die den Verlauf der Messungen des Wirele-X Apex Locators in einer grafischen Darstellung auf dem Bildschirm anzeigt.

2. Kontraindikationen

Das **Wirele-X-Display** wird nicht für die Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen implantierten elektrischen Geräten empfohlen.

3. Warnhinweise



Dieses Produkt darf nur in Krankenhäusern, Kliniken oder Zahnarztpraxen von qualifiziertem zahnärztlichem Personal verwendet werden.



Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.



Die Verwendung von anderem als dem vom Hersteller dieses Geräts angegebenen bzw. gelieferten Zubehör, Messwertaufnehmern und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Aussendungen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil von Wirele-X verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.



Lassen Sie das Gerät nicht fallen, verbiegen Sie es nicht, stecken Sie keine fremden Gegenstände hinein und stellen Sie keine schweren Gegenstände darauf. Empfindliche Komponenten im Inneren könnten sonst beschädigt werden.



Der Bildschirm Ihres Geräts besteht aus Glas. Das Glas kann brechen, wenn das Gerät auf eine harte Oberfläche fällt, einem starken Aufprall ausgesetzt ist oder von einem schweren Gegenstand zerdrückt wird. Sollte das Glas splintern oder brechen, berühren Sie das zerbrochene Glas nicht und versuchen Sie nicht, es aus dem Gerät zu entfernen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Händler, um Informationen zur Reparatur, zum Austausch oder zur Entsorgung zu erhalten.

4. Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie das **Wirele-X-Display** nicht in der Nähe von Geräten, die elektromagnetisches Rauschen aussenden, wie z. B. Röntgengeräte mit Leuchtstofflampen, Filmbetrachtungsgeräte, Ultraschallgeräte usw.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerke, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und deren Basisstationen usw. können den Betrieb des **Wirele-X-Displays** beeinträchtigen und sollten daher mindestens 30 cm von jedem Teil des Geräts entfernt sein.
- Schützen Sie das **Wirele-X-Display** während des Betriebs des Geräts vor gelegentlichem Verschütten von Flüssigkeiten.
- Das **Wirele-X Display** darf nicht in der Nähe von brennbaren Materialien verwendet werden.
- Das **Wirele-X-Display** sollte nur mit dem Originalzubehör des Herstellers verwendet werden.
- Zu Ihrer eigenen Sicherheit tragen Sie bitte persönliche Schutzausrüstung (Handschuhe, Maske).

5. ***Unerwünschte Reaktionen***

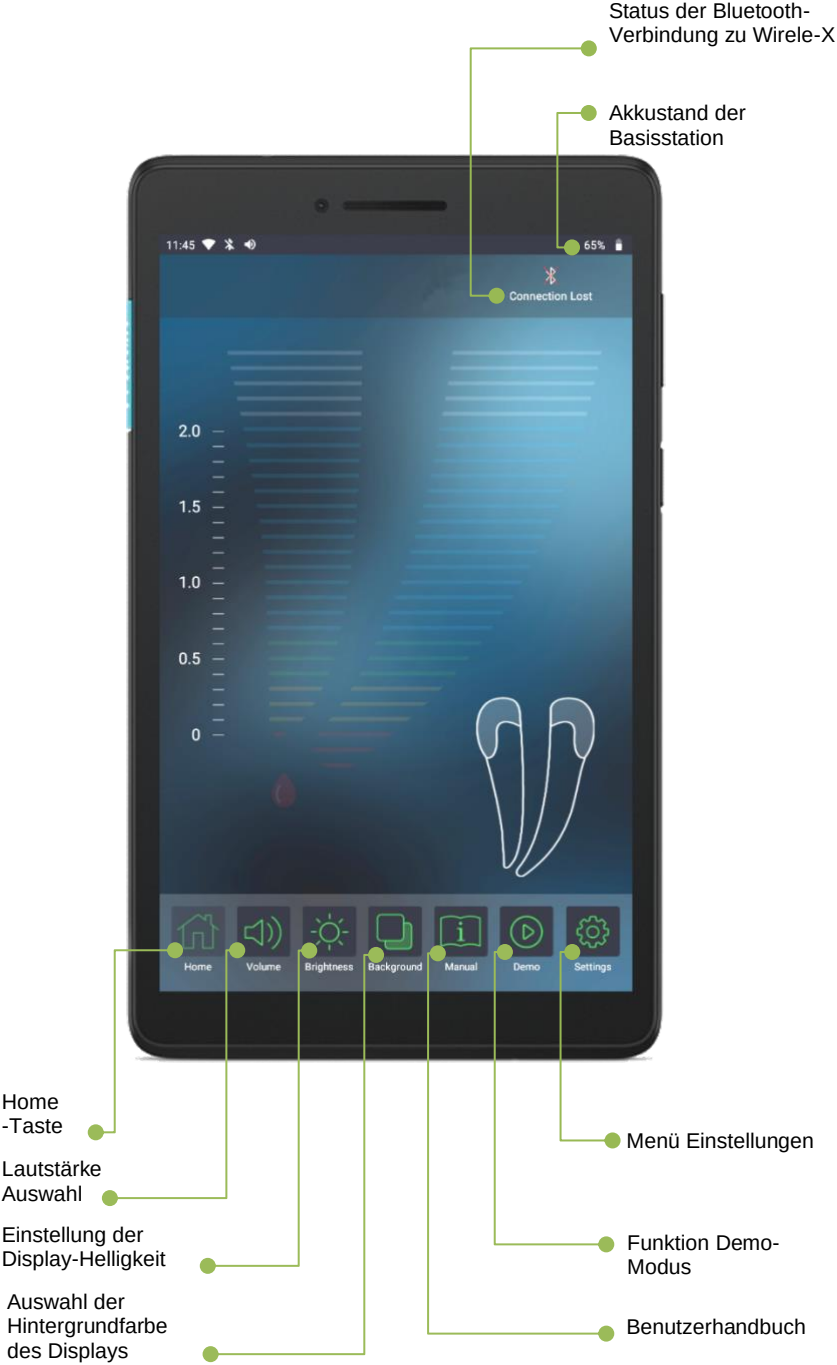
Keine.

6. ***Schritt-für-Schritt-Anleitung***

Schalten Sie die Display Unit ein, indem Sie die Netztaste einige Sekunden lang gedrückt halten.



Nach einer kurzen Logo-Anzeige wird der Startbildschirm mit den folgenden Angaben angezeigt:



Der Wirele-X Apex Locator und das Display kommunizieren über Bluetooth.
Schalten Sie das Wirele-X-Gerät ein und warten Sie ab, bis die Bluetooth-Verbindung zum Display hergestellt ist.

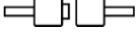
Wenn Wirele-X mit dem Display verbunden ist, hören die blauen LEDs um die Netztaste von Wirele-X auf zu blinken und das Symbol „Apex Locator Battery“ sollte in der Statusleiste des Displays erscheinen.

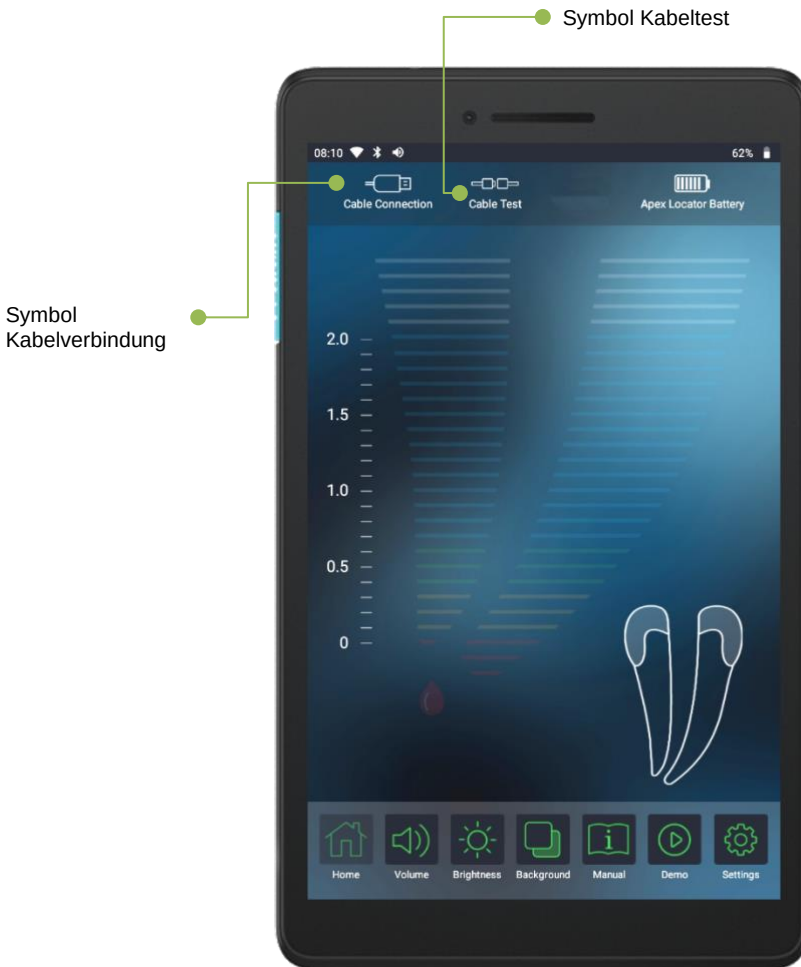


Das Wirele-X stellt automatisch eine Verbindung zum Display her, wenn die Bluetooth-Funktion des Displays aktiviert ist.

6.1 Test der Kabelverbindung

Die Funktion zum Test der Verbindung dient dazu, die Integrität der Kabel zu überprüfen:

- 6.1.1 Stecken Sie das Messkabel mit befestigtem Lippenhaken und Feilclip in die Wirele-X-Buchse. Das Symbol „Cable Connection“ (Kabelverbindung)  sollte auf dem Balken des Displays erscheinen, was eine ordnungsgemäße Verbindung anzeigt.
- 6.1.2 Vergewissern Sie sich, dass die Kontakte des Feilclips und des Lippenhakens sauber sind, und stellen Sie eine Verbindung zwischen ihnen her.
- 6.1.3 Das Symbol „Cable Test“ (Kabeltest)  sollte auf dem Balken des Displays erscheinen, was einen korrekten Kontakt anzeigt.
- 6.1.4 Wenn das Symbol  nicht erscheint, sollte das Messkabel oder der Feilclip ausgetauscht werden.



6.2 Erste Schritte

Der Vorschub der Feile im Kanal wird auf den LEDs des **Wirele-X**-Geräts angezeigt. Im verbundenen Modus mit dem Display wird das Vordringen der Wurzelkanal-Feile auf dem Bildschirm angezeigt, während die LEDs am **Wirele-X** ausgeschaltet bleiben.

Das auf dem Display angezeigte Zahnbild ist nur eine Darstellung eines Wurzelkanals und stimmt möglicherweise nicht mit seiner tatsächlichen Form überein. Wie bei allen elektronischen Längenbestimmungsgeräten stellen die auf dem Display angezeigten Balken nicht die Entfernung in Millimetern oder einer anderen linearen Skala dar.

Vor dem ersten Gebrauch wird empfohlen, den Lippenhaken, den Feilendclip und die Berührungssonde zu sterilisieren. Weitere Informationen finden Sie im **Wirele-X**-Benutzerhandbuch, Abschnitt 8.

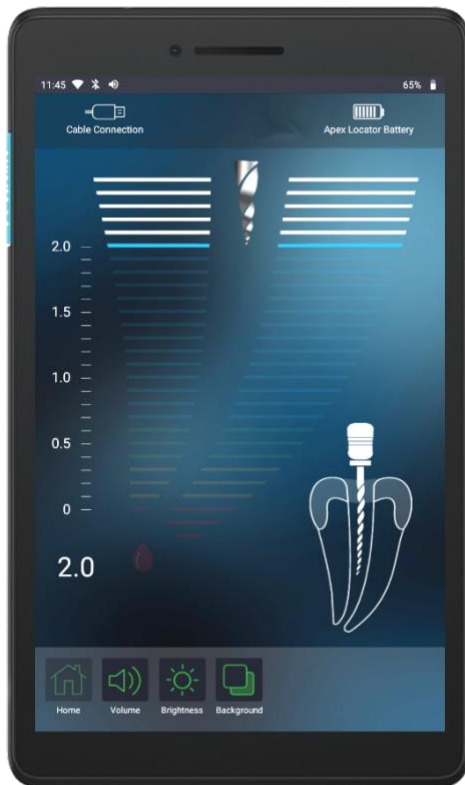


Bevor Sie das Messkabel mit angebrachtem Lippenhaken und Feilendclip an den Patienten anschließen, stecken Sie das Messkabel in die **Wirele-X**-Gerätebuchse.

6.3 Apexlokalisierung

6.3.1 Koronal- und Medialbereich

Der Vorschub der Feile in den Kanal wird im kleinen Zahnbild auf der rechten Seite des Displays angezeigt



Entlang der präapikalen Zone wird eine Zoomansicht des Feilenvorschubs im Kanal auf dem vergrößerten Bild der Wurzel durch blaue Balken dargestellt, die von 2,0 bis 1,0 abgestuft sind. Der entsprechende Zahlenwert erscheint auf der linken Seite des Displays unter dem gezoomten Bild des Zahns.

Wirele-X gibt eine akustische Rückmeldung über den Feilenvorschub in Form einer Reihe von Signaltönen mit progressiver Rate.

6.3.2 Apikale Zone

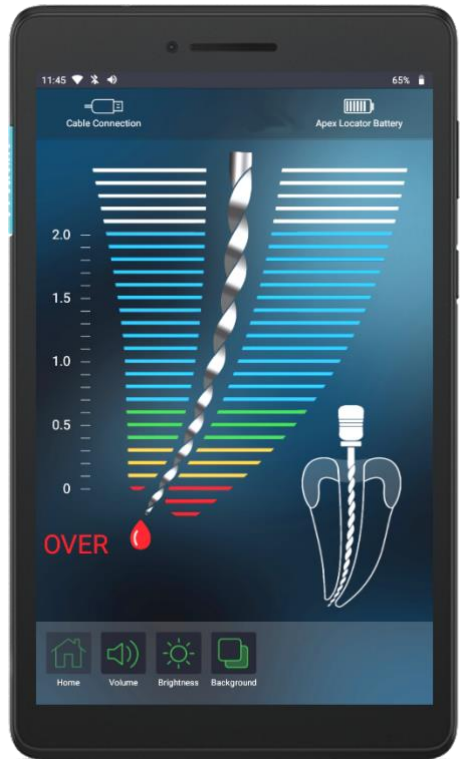
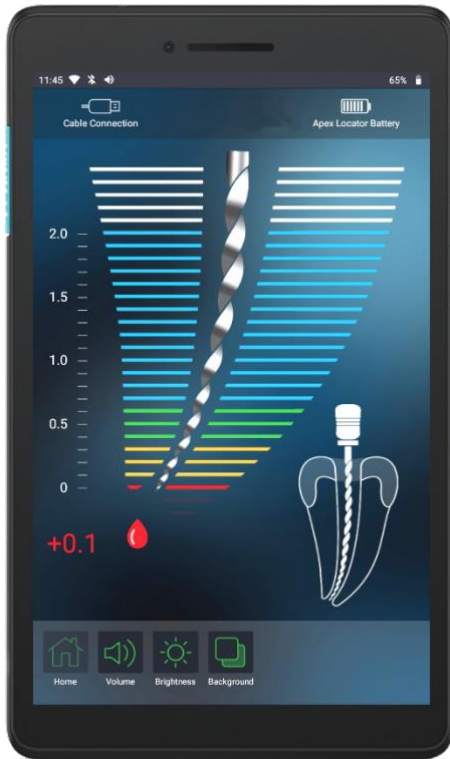
Die apikale Zone ist in 11 farbige Balken unterteilt, die von 1,0 bis 0 (Apex) abgestuft sind und als visuelle Anzeige des Feilenvorschubs dienen. Der Zahlenwert erscheint auf der linken Seite des Displays unter dem gezoomten Bild des Zahns. Der Vorschub der Feile in der apikalen Zone wird von einer Reihe von Pieptönen mit variabler Frequenz begleitet. Wenn der Apex erreicht ist (roter Balken an der Markierung „0“ mit der Aufschrift „APEX“), wird ein Dauerton ausgegeben.

Die durch **Wirele-X** angezeigte apikale Position entspricht der Position der Feilenspitze am Foramen apicale.



6.3.3 Überinstrumentierung

Ein roter „Blutstropfen“ und ein Warnton zeigen an, dass die Feile den Apex überschritten hat. Rote Zahlenwerte, die von **+0,1** bis **+0,5** reichen, zeigen die relative Tiefe der Überinstrumentierung an und können bei der Bestimmung der Durchgängigkeit des Wurzelkanals hilfreich sein. Nach dem Wert **+0,5** erscheint die Anzeige **„OVER“**.



Um in die apikale Position zurückzukehren, ziehen Sie die Feile vorsichtig zurück, bis der „Blutstropfen“ verschwindet und wieder **„APEX“** angezeigt wird.

6.4 Akustische Rückmeldung

Das **Wirele-X-Display** ist mit einem akustischen Indikator ausgestattet, mit dem der Vorschub der Feile im Kanal in den präapikalen und apikalen Zonen überwacht werden kann. Diese Funktion wird parallel zum Display aktiviert und ermöglicht die Überwachung des Feilenvorschubs in der apikalen Zone, auch wenn man das Display nicht sieht. Durch Drücken der Lautstärketaste  können Sie die Lautstärke des Tons einstellen.

6.5 Automatischer Ruhemodus

Das **Wirele-X-Display** wechselt nach 5 Minuten ohne Benutzung automatisch in den Ruhemodus. Um die Lebensdauer des Akkus zu verlängern, berühren Sie den Bildschirm oder drücken Sie die Taste Ein/Aus, um das **Wirele-X-Display** wieder in Betrieb zu nehmen.

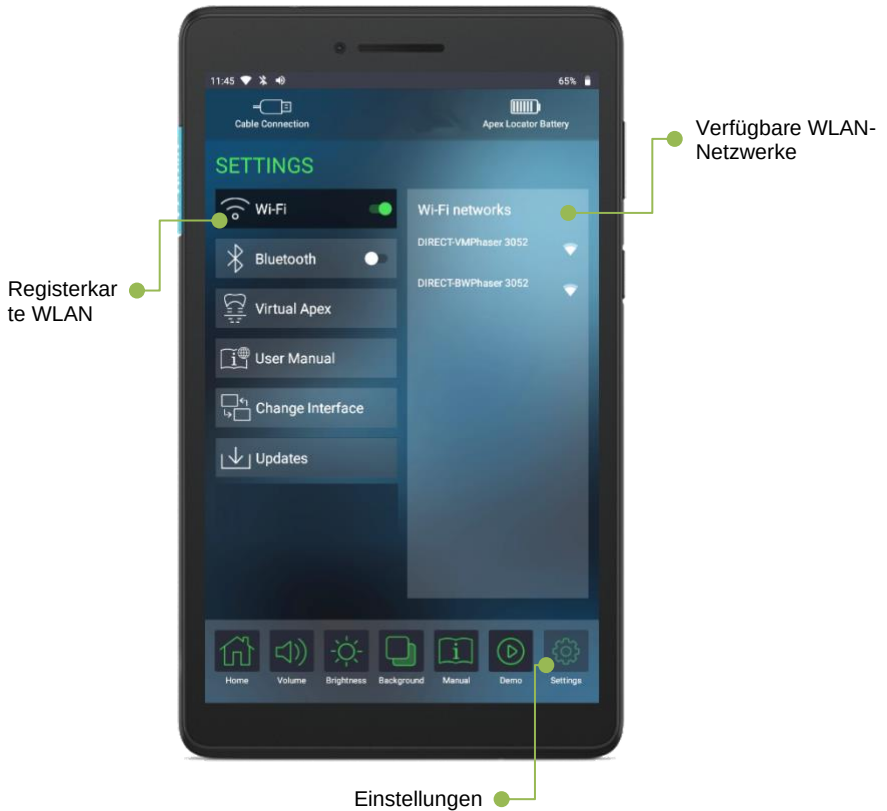
Es wird empfohlen, das Gerät nach Beendigung der Messungen auszuschalten, indem Sie die Ein/Aus-Taste drücken und Power off wählen.

6.6 Menü Einstellungen

6.6.1 Aktivieren des WLANs

Wirele-X-Display kann mit WLAN verbunden werden, um Updates für das **Wirele-X**-Display und den Apex Locator herunterzuladen.

- Zum Aktivieren des WLANs wählen Sie Einstellungen.
- Wählen Sie die Registerkarte WLAN.
- Setzen Sie WLAN auf ON. .
- Wählen Sie Ihr Netzwerk und geben Sie das Passwort ein.



6.6.2 Aktivieren des Bluetooth®

Bluetooth® muss aktiviert sein, damit das **Wirele-X**-Display und der Apex Locator verbunden werden können.



Der Apex Locator muss sich in einer Entfernung von bis zu 5 m befinden, um eine Verbindung zum Display herstellen zu können.

- Um das Bluetooth® zu aktivieren, wählen Sie Einstellungen.
- Wählen Sie die Registerkarte Bluetooth®.
- Stellen Sie Bluetooth® auf ON
- Das Display erkennt den Apex Locator automatisch und wird unter „Mein Gerät“ angezeigt.



Wenn die Verbindung nicht automatisch hergestellt werden konnte, gehen Sie wie folgt vor.

- Drücken Sie die Taste „SCAN“ und warten Sie, bis verfügbare Geräte erkannt werden.
- Ihr Apex Locator-Gerät wird unter „Verfügbare Geräte“ angezeigt.
- Wählen Sie Ihr Gerät aus.

6.6.3 Funktion „Virtual Apex“

Die Funktion „Virtual Apex“ ermöglicht die Markierung einer vorbestimmten Position in der gewünschten Entfernung vom Apex. Wenn die Funktion „Virtual Apex“ aktiviert ist, erhält der Anwender eine klare visuelle und akustische Anzeige, dass die Feilenspitze die ausgewählte Position am Apex erreicht hat.

Um „Virtual Apex“ zu aktivieren oder die Position der Virtual Apex-Markierung zu ändern, führen Sie die folgenden Schritte aus:

- Drücken Sie die Taste „Einstellungen“ und öffnen Sie die Registerkarte „Virtual Apex“ im Einstellungsmenü.
- Verwenden Sie den Scroller auf der rechten Seite des Einstellungsbildschirms für den Virtual Apex, um dessen Position einzustellen (0,1 bis 1,0 Markierungen auf der Skala).

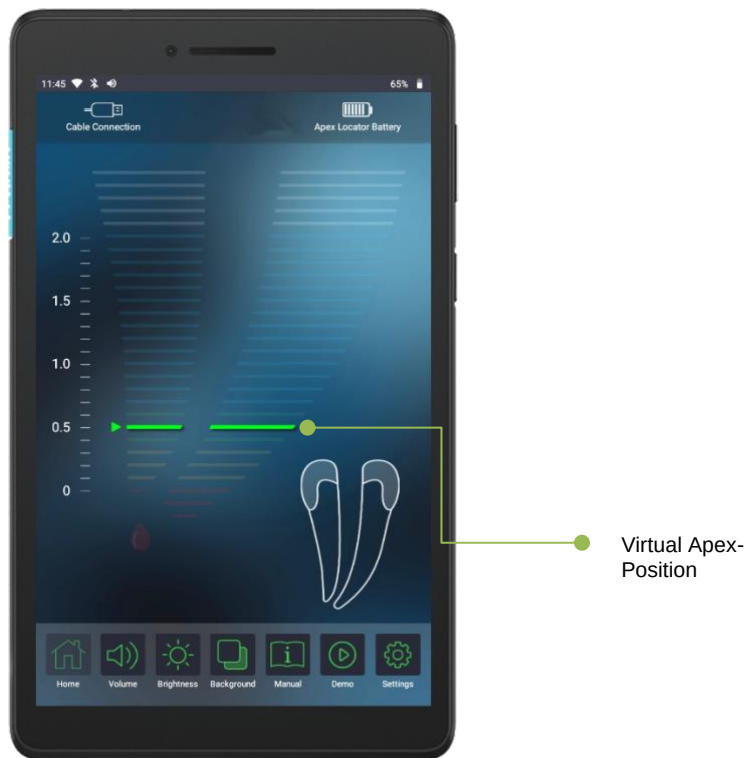


- Um Virtual Apex auszuschalten, stellen Sie den Scroller auf die Position „0“ der Skala (OFF).

Wenn die Funktion „Virtual Apex“ aktiviert ist, erscheinen die Markierung und die Position des Virtual Apex auf dem Zahnbild auf dem Hauptbildschirm.

Wenn die Feilenspitze die Position des Virtual Apex erreicht und während des weiteren Vorschubs der Feile ertönt ein spezieller „Virtual Apex“-Ton, der sich von der normalen Audio-Rückmeldung deutlich unterscheidet.

Wenn der „echte“ „**APEX**“ erreicht ist, ertönt wie üblich ein Dauerton. Wenn die Feile den Apex überschreitet, wird ein „Blutropfen“ angezeigt und ein akustisches Warnsignal wird aktiviert, wie in Abschnitt 6.3.3 „Überinstrumentierung“ beschrieben.



6.6.4 Benutzerhandbuch Sprachauswahl

Das Benutzerhandbuch von **Wirele-X** ist in verschiedenen Sprachen verfügbar. Sie können Ihre bevorzugte Sprache für die Anzeige des Benutzerhandbuchs auswählen.

- Um Ihre bevorzugte Sprache zu wählen, wählen Sie Einstellungen.
- Wählen Sie die Registerkarte Benutzerhandbuch.
- Wählen Sie Ihre bevorzugte Sprache.



6.6.5 Ändern der Oberfläche

Für die Oberfläche des **Wirele-X**-Displays stehen verschiedene grafische Optionen zur Verfügung. So wählen Sie Ihre Präferenzen aus

- Wählen Sie Einstellungen.
- Wählen Sie die Registerkarte Oberfläche ändern.
- Wählen Sie Ihre bevorzugte grafische Darstellung.



6.6.6 Updates

Wenn das **Wirele-X-Display** mit dem WLAN verbunden ist, sucht das Gerät automatisch nach verfügbaren Updates. Wenn Software-Updates verfügbar sind, wird das Update-Symbol  mit der Anzahl der verfügbaren Updates auf dem Bildschirm angezeigt:

- ① - ein Update für das Display oder den Apex Locator verfügbar.
- ② - zwei Updates verfügbar, eines für das Display und eines für den Apex Locator

Sie führen ein Software-Update durch

- Wählen Sie Einstellungen.
- Wählen Sie die Registerkarte Updates.



Während des Updates des Apex Locators oder der Display-Basiseinheit muss das Ladegerät angeschlossen sein.

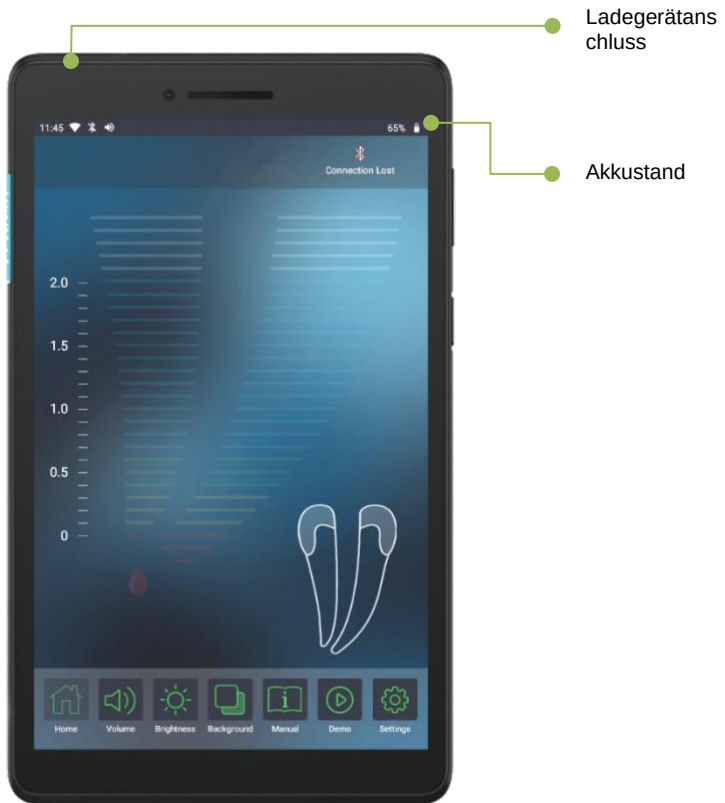
- Drücken Sie die Schaltfläche „Jetzt aktualisieren“, um den Updatevorgang zu starten. Der Fortschritt der Aktualisierung wird während des Vorgangs angezeigt.
- Nach Abschluss des Updatevorgangs wird automatisch die neue Softwareversion angezeigt.



7. Aufladen des Akkus

Wirele-X-Display ist ein batteriebetriebenes tragbares Gerät, das mit einem Lithium-Ionen-Akku betrieben wird.

Der Akkustand wird in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt.



Aufladen des Akkus:

- Verbinden Sie das Ladegerät mit der Stromversorgung.
- Stecken Sie das Ladekabel in den Ladegerätsanschluss.



Versuchen Sie nicht, den internen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku auszutauschen. Der Austausch des Akkus gegen einen falschen Typ birgt ein Risiko. Wenden Sie sich an Ihren Händler, um den Akku im Werk austauschen zu lassen.



Gerät gelieferte Originalnetzteil.

Bitte verwenden Sie nur das mit dem Wirele-X-

8. Wartung, Reinigung und Sterilisation

8.1 Allgemeines

Das Gerät enthält keine vom Anwender zu wartenden Teile. Die Wartung und Reparatur sollte nur von werkseitig geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

Das **Wirele-X-Display** sollte mit einem mit aldehydfreier Desinfektions- und Reinigungslösung (bakterien- und pilztötend) getränkten Papiertuch oder einem weichen Tuch gereinigt werden.

9. Fehlerbehebung

Bitte die vorgeschlagenen Lösungen vor Kontaktaufnahme mit dem Kundendienst lesen.

#	Problem	Lösung
1	Das Gerät lässt sich nicht einschalten oder das System stürzt ab	Bitte laden Sie den Akku zunächst eine halbe Stunde lang auf und halten Sie dann die Netztaste gedrückt, um das Gerät auszuschalten. Drücken Sie abschließend die Netztaste, um das Gerät normal zu starten.
2	Der Touchscreen funktioniert nicht oder ist unempfindlich	Bitte drücken Sie zuerst die Netztaste, um das Herunterfahren zu erzwingen. Drücken Sie dann die Netztaste, um das Gerät normal zu starten.
3	Das Gerät kann nicht über ein drahtloses Netzwerk auf das Internet zugreifen	Starten Sie den WLAN-Router neu oder wechseln Sie zu Einstellungen und starten Sie WLAN neu.
4	Das Gerät kann nicht aus dem Ruhemodus aufwachen	Bitte drücken Sie zuerst die Netztaste, um das Herunterfahren zu erzwingen. Drücken Sie dann die Netztaste, um das Gerät normal zu starten.

10. Garantie

Für das **Wirele-X -Display** gilt eine Garantie von 12 Monaten ab dem Kaufdatum. Für die Zubehörteile (Kabel, Batterien usw.) gilt eine Garantie von 6 Monaten ab dem Kaufdatum. Der Hersteller verpflichtet sich, innerhalb der Garantiezeit nach eigenem Ermessen das defekte Teil kostenlos zu reparieren oder zu ersetzen.

Dieses Produkt wurde speziell für die Verwendung in der Zahnmedizin entwickelt und darf nur von qualifiziertem zahnärztlichem Fachpersonal gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet werden. Ungeachtet der hierin enthaltenen Angaben ist der Anwender zu jeder Zeit allein dafür verantwortlich, die Eignung des Produkts für den beabsichtigten Zweck und die Methode seiner Verwendung zu bestimmen. Jegliche vom Hersteller oder im Namen des Herstellers angebotene Anleitung zur Technologieanwendung, sei es in schriftlicher oder mündlicher Form oder durch Vorführung, entbindet den Zahnarzt nicht von seiner Verpflichtung, das Produkt zu kontrollieren und alle fachlichen Beurteilungen bezüglich seiner Verwendung vorzunehmen.

Mit Ausnahme der speziell in diesem Handbuch aufgeführten Garantien gibt der Hersteller keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Garantien oder Gewährleistungen für das Produkt, einschließlich und ohne Einschränkung jeglicher Garantien hinsichtlich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck. Sämtliche Reklamationen wegen Beschädigung oder Bruch des Produkts während des Transports sind dem Spediteur unverzüglich nach Feststellung mitzuteilen.

Die Garantie gilt unter normalen Verwendungsbedingungen. Jegliche Schäden, die durch Unfälle, Missbrauch, unsachgemäßen Gebrauch oder durch eine nicht vom Hersteller autorisierte Wartung oder Modifikation verursacht wurden, führen zum Verlust der Garantie.

11. Haftungsausschluss

Der Hersteller, seine Vertreter und seine Händler übernehmen keine Haftung oder Verantwortung gegenüber Kunden oder anderen natürlichen oder juristischen Personen in Bezug auf jegliche Haftung, Verluste oder Schäden, die direkt oder indirekt durch von uns verkaufte oder gelieferte Geräte verursacht wurden oder angeblich verursacht wurden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Betriebsunterbrechungen, entgangene Geschäfte oder erwartete Gewinne oder Folgeschäden, die sich aus der Verwendung oder dem Betrieb der Geräte ergeben.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen und Modifikationen am Produkt vorzunehmen, diese Publikation zu überarbeiten und inhaltliche Änderungen vorzunehmen, ohne dass eine Verpflichtung besteht, irgendjemanden über solche Änderungen, Modifikationen oder Überarbeitungen zu informieren.

12. Technische Daten

- Geräte mit internem Antrieb
- Nicht auf den Einsatz in Bereichen mit entflammaren Anästhesiemischungen aus Luft, Sauerstoff oder Stickoxiden ausgelegt.
- Kontinuierlicher Betrieb
- Eindringen von Flüssigkeiten – nicht geschützt
- Das Gerät ist nur für die Verwendung in Innenräumen vorgesehen.
- Umgebungsbedingungen während der Lagerung/des Transports:
 - Temperatur: –20 °C bis +60 °C (–4 °F bis 140 °F)
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend
 - Atmosphärischer Druck: 106 kPa bis 19 kPa
- Umgebungsbedingungen während der Verwendung des Geräts:
 - Temperatur: +10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F)
 - Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%, nicht kondensierend
 - Atmosphärischer Druck: 106 kPa bis 70 kPa

FCC-Konformitätserklärung

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Auflagen für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohnbereichen bieten. Von diesem Gerät wird Hochfrequenzenergie erzeugt, genutzt und eventuell abgestrahlt. Wird das Gerät nicht ordnungsgemäß installiert und verwendet, kann dies zu Störungen des Funkverkehrs führen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Durch Aus- und Wiedereinschalten des Geräts kann festgestellt werden, ob das Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder ändern Sie ihren Standort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an einen anderen Stromkreis als den Empfänger an.
- Bitten Sie den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

Technische Daten:

Abmessungen:	110 x 195 x 9 mm
Gewicht:	260 gr.
Art des Displays:	7" IPS 1024x600
Stromquelle:	3450 mAh Lithium-Ionen-Polymer-Akku
Externes Ladegerät:	Eingang: 230 V / 50-60 Hz oder 120 V / 50-60 Hz Ausgang: 5 V DC

Wirele-X-Display DE Rev. 01 – 01/2020

P/N: Y-MK1-781

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.

40 Hutsot Hayotser St.

Ashkelon 7878563, Israel.

P. O. Box 3095

Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218

www.forumtec.net E-Mail: info@forumtec.net

FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Руководство пользователя Апекс Локатор



Руководство пользователя Дисплей



wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Руководство пользователя



FORUMTEC
Dental Solutions & Beyond

Содержание

Введение	3
1. Показания для использования	3
2. Противопоказания	3
3. Предупреждения	4
4. Меры предосторожности	4
5. Побочные реакции	5
6. Пошаговая инструкция	5
6.1 Проверка кабельного соединения	5
6.2 Начало работы	5
6.3 Локализация апекса	6
6.3.1 Зона апекса	6
6.3.2 Выход за апекс	7
6.3.3 Завершение измерений	8
6.4 Звуковое сопровождение	8
6.5 Автоматическое отключение	8
7. Зарядка батареи	9
8. Техническое обслуживание, чистка и стерилизация	10
8.1 Общая информация	10
9. Устранение неполадок	12
10. Гарантия	13
11. Отказ от ответственности	13
12. Сертификация	13
13. Уполномоченный представитель Европы	14
14. Технические характеристики	14
15. Стандартные символы	15
16. Содержимое упаковки	15
ПРИЛОЖЕНИЕ - Электромагнитная совместимость	16

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение

Поздравляем, вы сделали хороший выбор с **Wirele-X**. Эргономичный удобный дизайн **Wirele-X** делает его выбором предпочтений в современной стоматологической клинике.

Используя преимущества хорошо проверенной запатентованной технологии, **Wirele-X** является точным, удобным для пользователя апекс локатором, предназначенным для использования квалифицированными эндодонтологами, либо квалифицированными стоматологами, выполняющими лечение корневых каналов. Пользовательский цветной графический дисплей **Wirele-X** помогает достичь оптимальной производительности при определении рабочей длины корневого канала.



Wirele-X Апекс Локатор

1. Показания для использования

Wirele-X — это электронный прибор, предназначенный для локализации верхушки корня зуба и определения рабочей длины при лечении корневого канала зуба. Прибор обеспечивает получение точных результатов в каналах с различными условиями – сухих и влажных.

2. Противопоказания

Wirele-X не рекомендуется использовать у пациентов с кардиостимулятором или другими имплантированными электронными приборами.

3. Предупреждения



Данное изделие должно использоваться только в условиях больницы, клиники или стоматологических кабинетах. Квалифицированными эндодонтологами, либо квалифицированными стоматологами, выполняющими лечение корневых каналов.



Следует избегать использования этого прибора, прилегающие к другому оборудованию или уложенного в него, поскольку оно может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, то это оборудование и другое оборудование должны быть соблюдены для проверки того, что они работают в обычном режиме.



Использование аксессуаров, преобразователи и кабелей, не указанных или предоставленных другим производителем оборудования, может привести к увеличению электромагнитных выбросов или снижению электромагнитного иммунитета этого оборудования и привести к неправильной работе.



Портативное оборудование связи RF (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части Wirele-X, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.

4. Меры предосторожности

- Не используйте **Wirele-X** в непосредственной близости от устройств, излучающих электромагнитные помехи, таких как проекторы, лампы дневного света, ультразвуковыми устройствами и т.д.
- Мобильные телефоны, пульты дистанционного управления и прочие устройства генерирующие электромагнитные волны могут вызвать нарушения в работе прибора **Wirele-X**. такие оборудования должны находится на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) к любой части устройства.
- Во время работы устройства **оберегайте Wirele-X** от случайного попадания на него какой-либо жидкостей.
- Не используйте **Wirele-X** вблизи легковоспламеняющихся материалов.
- **Wirele-X** следует использовать только с оригинальными принадлежностями, поставляемыми фирмой-производителем.
- Для предотвращения переноса инфекции настоятельно рекомендуется во время эндодонтической процедуры использовать резиновый изолятор слюны.
- Чтобы короткое замыкание не ухудшило измерения, будьте особенно осторожны с пациентами с металлическими коронками, мостами или большими амальгамными пломбами (избегайте контакта бурава или губного клипса с металлами).
- Высокие концентрации гипохлорита натрия могут привести к снижению точности измерений. Для определения продолжительности работы мы рекомендуем использовать гипохлоритный раствор натрия при максимальной концентрации 3%.
- Убедитесь, что канал достаточно влажный, чтобы обеспечить надежность измерения.
- Убедитесь, что бурав не касается других инструментов.
- Избегайте чрезмерной жидкости внутри полости зуба, чтобы предотвратить переполнение и неправильные измерения.
- Зубы с открытой верхушкой корня могут дать неточные результаты.
- Апекс локатор, может быть, не в состоянии обеспечить правильные измерения во всех условиях. В любом случае, рекомендуется сделать рентген перед использованием устройства и сравнить результаты, полученные обоими методами.

- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, используйте личные защитные средства (перчатки, маска).

5. Побочные реакции

Отсутствуют.

6. Пошаговая инструкция

6.1 Проверка кабельного соединения

В приборе **Wirele-X** имеется функция проверки соединения для проверки кабелей:

- 6.1.1 Вставьте измерительный кабель с присоединенным губным клипсом и зажимом бурава в гнездо прибора.
- 6.1.2 Убедитесь, что зажим бурава и губной клипс являются чистыми и соедините их между собой.
- 6.1.3 Загорание всех полос светодиодов, показывает правильное соединение кабелей (рис. 1).
- 6.1.4 Если светодиодные полосы не отображаются, следует заменить кабель измерения или зажим бурава.

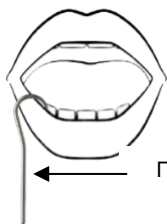


Рис. 1

6.2 Начало работы

Перед первым использованием рекомендуется стерилизовать губной клипс, зажим бурава и контактный щуп. Пожалуйста, обратитесь к разделу 8 для получения дополнительной информации о техническом обслуживании **Wirele-X**.

- 6.2.1 Для начала работы, отключать прибор от зарядного устройства, и включить, нажав кнопку "Включить/выключить". Мигающие светодиоды синего цвета вокруг кнопки On/Off, указывают что прибор включился (рис. 2).
- 6.2.2 Перед подключением измерительного кабеля с прикрепленным губным клипсом и зажимом бурава к пациенту, подключите измерительный кабель в гнездо прибора.
- 6.2.3 Присоединить губной клипс к губе пациента.



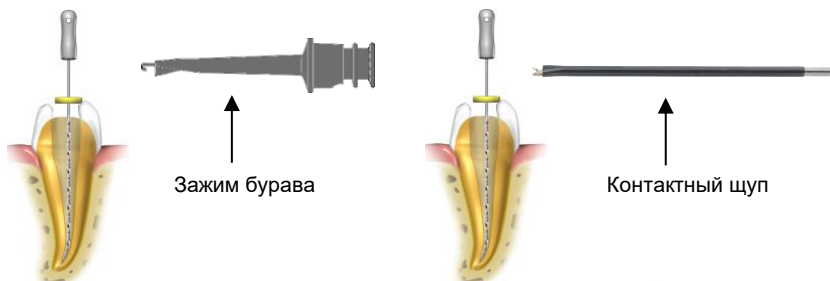
Губной клипс



Рис. 2

- 6.2.4 Аккуратно введите эндодонтический бурав в канал зуба и подключите к нему зажим бурава (для обеспечения точности измерения, размер бурава должен соответствовать диаметру канала).

Кроме того, используйте контактный щуп для обеспечения электрического контакта с эндодонтическим буравом.



- 6.2.5 Первая зеленая полоска включится в сопровождении двойного звукового сигнала (Рис. 3).

Отсутствие первой зеленой полоски и звукового сигнала указывает на неисправное соединение.

В таком случае отключите измерительные кабели от пациента, проверьте кабельные соединения, очистите контакт губного клипса/контактный щуп, при необходимости смочите канал и начните сначала.

Никаких других корректировок перед началом измерений не требуется.



Рис. 3

6.3 Локализация апекса

6.3.1 Зона апекса

Введи эндодонтический бурав медленно в канал, положение бурава в зоне апекса указывается 3 полосками: 1.0, 0.5 и 0.0 (рис. 4, рис. 5 и рис. 6).

Продвижение бурава в апикальной зоне сопровождается серией звуковых сигналов с переменной частотой. При достижении апикального положения (оранжевая полоса на отметке "0.0") раздается сплошной звуковой сигнал (рис. 6).

Апикальное положение, обозначенное **Wirele-X**, соответствует позиции наконечника бурава на малой апикальной части отверстия.

**Начальная
апикальная зона**



Рис. 4

**Середина
апикальной зоны**



Рис. 5

**Верхушка корня зуба
(Апекс)**



Рис. 6

6.3.2 Выход за апекс

Последняя красная полоса и предупреждающий звук указывают на то, что бурав прошел апекс. (рис. 7).

Чтобы вернуться в апикальное положение, осторожно вынимайте буров до тех пор, пока последняя красная полоса не исчезнет и вернется индикация "0.0"

Примечание: Числовые значения появляющиеся в преапикальной и апикальной зонах могут быть удобными для определения позиции кончика бурава относительно апекса, но они не означают фактическое расстояние от апекса в мм.



Рис. 7

6.3.3 Завершение измерений

- Перед тем как извлечь разъем измерительного кабеля из гнезда прибора, отсоедините губной клипс и зажим бурава от пациента.
- Передвиньте стопор бурава до выбранной опорной точки на зубе.
- Осторожно удалите бурав из канала и измерьте апикальную длину между стопором и кончиком бурава.
- Определение рабочей длины для формирования канала является предметом профессионального суждения стоматолога. В большинстве случаев вычитая 0,5 мм из измеренной апикальной длины можно получить клинически приемлемое значение рабочей длины. Однако, в каждом случае стоматолог должен определить рабочую длину исходя из своего опыта, показаний апекс локатора, рентгеновских снимков и другой наличной информации.

6.4 Звуковое сопровождение

- **Wirele-X** оснащен звуковым индикатором, который сопровождает продвижение бурава в канале в до апикальных и апикальных зонах. Эта функция активируется параллельно со светодиодами и позволяет контролировать продвижение бурава в зоне апекса, даже не видя устройства.

6.5 Автоматическое отключение

Wirele-X автоматически выключается через 5 минут без использования. Для продления срока службы батареи рекомендуется выключить устройство после завершения измерений, нажав кнопку "Включить/выключить".

7. Зарядка батареи

Wirele-X - портативное устройство с аккумулятором, работающее на литиевой аккумуляторной батарее.

При истощении батареи индикатор BAT LOW начнет мигать (рис. 8). **Wirele-X будет** продолжать нормальную работу даже с низкой батареей в течение нескольких процедур, прежде чем устройство выключится.



Рис. 8

Для зарядки батареи:

- 7.1 Завершите измерения и отключите измерительный кабель от пациента.
- 7.2 Отключите измерительной кабель от устройства.
- 7.3 Подключите зарядное устройство к сети.
- 7.4 Вставьте кабель зарядного устройства в гнездо устройства.
- 7.5 Когда батарея заряжается, индикатор BAT LOW будет мигать красным цветом.
- 7.6 Когда зарядка завершена BAT LOW индикатор выключится и синий цвет светодиода вокруг кнопки включить / выключить включится.



Во время зарядки зарядное устройство и прибор должны быть вне зоны пациента (не менее 1,5 м от пациента).

Если аккумулятор полностью разряжен и устройство не включается, обратитесь к местному дистрибьютору для замены батареи.

8. Техническое обслуживание, чистка и стерилизация

8.1 Общая информация

- Прибор не содержит деталей, требующих обслуживания пользователем. Сервисно-ремонтные работы должны производиться только специалистами обученными фирмой-производителем.
- Все объекты, которые были в контакте с потенциально инфекционным пациентом должны быть очищены после каждого использования:

Губной клипс, зажим бурава и контактный щуп, должны быть дезинфицированы и стерилизованы в автоклаве между процедурами. Пожалуйста, следуйте "Процедуре дезинфекции и стерилизации", описанной в разделе 8.2.

Максимальное количество циклов стерилизации:

Зажим бурава: 120.

Губной клипс: 120.

Контактный щуп: 120.

Измерительный кабель и устройство следует очищать с помощью салфеткой или мягкой тканью, пропитан дезинфицирующим и моющим раствором, не содержащим альдегидов (бактерицидным и фунгицидным).



Измерительные кабели нельзя стерилизовать в автоклаве.



Использование агентов, не указанных выше, может привести к повреждению оборудования и его аксессуаров.

8.2 Процедура дезинфекции и стерилизации

#	операция	инструкция	Подробная информация и предупреждения
1	Подготовка в месте использования до обработки	Нет особых требований	
2	Подготовка к обеззараживанию / подготовка перед чисткой	Нет особых требований	
3	Чистка: Автоматизированная	Принадлежности не предназначены для автоматизированной чистки	
4	Чистка: Ручная	Очистите принадлежности подходящей щеткой или полотенцем, смоченным в дезинфицирующем растворе	• Зажим бурава должен быть задействован во время процесса чистки (нажать и отпустить несколько раз) • После очистки на принадлежностях не должно оставаться никаких видимых загрязнений

#	операция	инструкция	Подробная информация и предупреждения
5	Дезинфекция	- Замочите необходимые принадлежности в дезинфицирующем растворе в сочетании с протеолитическим ферментом, если это возможно - Хорошо промойте принадлежности в проточной воде	- Следуйте инструкциям данным изготовителем дезинфицирующего средства (концентрация, время погружения, и т.д.) - Не используйте дезинфицирующий раствор содержащий альдегиды, фенол или любые другие компоненты, которые могут нанести вред принадлежностям
6	Сушка	Нет особых требований	
7	Техническое обслуживание, проверка и тестирование принадлежностей	Нет особых требований	
8	Упаковка	Упакуйте принадлежности в стерилизационные пакеты	- Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, для определения длительно-сти хранения - Используйте упаковку, которая устойчива к температуре 141°C (286 °F)
9	Стерилизация	- Паровая стерилизация при 135°C (275°F) в течении 10 минут в авто-клаве гравитаци-онного типа (Настольный, тип N) - Время сушки после стерилиза-ции - 30 минут	- Соблюдайте процедуры по техническому обслуживанию и использованию автоклава данные производителем - Используйте только те параметры стерилизации, которые были проверены и даны в настоящей Инструкции по эксплуатации
10	Хранение	Храните принадлеж-ности в стерилизаци-онной упаковке в сухом и чистом месте	Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта или повреждена (проверьте упаковку перед использо-ванием принадлежностей)

9. Устранение неполадок

Пожалуйста, просмотрите предлагаемые решения, прежде чем звонить в службу поддержки клиентов.

#	проблема	Возможная причина	решение
1	Устройство не включается, нажав кнопку 	1. Неисправность кнопки 2. Батарея разряжена 3. Неисправный аккумулятор 4. Электронная неисправность	1. Нажмите кнопку несколько раз  2. Подзарядка аккумулятора 3. Свяжитесь со службой поддержки клиентов 4. Свяжитесь со службой поддержки клиентов
2	Устройство выключается во время измерения	Батарея истощается	Подзарядка аккумулятора
3	Устройство не показывает файл заранее внутри канала	1. Плохой электрический контакт 2. Электронная неисправность	1. Выполните тест кабельного соединения, описанный в разделе 6.1 2. Свяжитесь со службой поддержки клиентов
4	Неправильные измерения	1. Сухой / кальцифицированный канал 2. Восстановление пломбировки канала, проводящий путь заблокирован 3. Кровотечение или увлажняющая жидкость создают проводящий путь вне корневого канала 4. Глубокий кариес создаёт проводящий путь вне корневого канала 5. Металлическая коронка или пломба создают проводящий путь вне корневого канала 6. Перфорация 7. Большой боковой канал	1. Увлажните канал 2. Удалите старую пломбировку чтобы открыть проводящий путь, увлажните канал 3. Осушите излишки жидкости 4. Заблокируйте внешний проводящий путь 5. Избегайте соприкосновения бурава с металлической коронкой или пломбой 6. Извлеките буров, устранили перфорацию, и повторите измерение, осторожно вводя буров в канал 7. Попробуйте продолжить измерения (аккуратно продвиньте буров в направлении апекса до появления нормальных показаний)

10. *Гарантия*

Wirele-X гарантируется в течение 24 месяцев с момента покупки. Принадлежности (кабели, аккумулятор, и т.п.) гарантируются в течение 6 месяцев со дня покупки. В течение гарантийного срока производитель обязуется, по собственному усмотрению, отремонтировать либо заменить неисправные детали бесплатно.

Настоящее изделие было разработано специально для использования в стоматологии и предназначено для использования только квалифицированными специалистами-стоматологами в соответствии с указаниями содержащимися в данной Инструкции по эксплуатации. Однако, несмотря на то, что содержится в настоящем документе, пользователь всегда должен нести полную ответственность за определение пригодности данного изделия для использования по назначению и способа его использования. Любые указания относительно технологии предложенной производителем или от его имени, будь то письменные, устные или демонстрационные, не освобождает специалиста-стоматолога от его обязанности контролировать изделие и делать все профессиональные суждения относительно его использования.

За исключением гарантий, конкретно изложенных в данной инструкции, производитель не дает никаких гарантий какого-либо рода относительно изделия, выраженных либо подразумеваемых, включая, помимо прочего, какие-либо гарантии относительно товарности или пригодности для определенной цели. Какие-либо претензии относительно повреждений или поломки изделия при транспортировке должны быть предъявлены перевозчику немедленно после обнаружения.

Гарантия действительная при соблюдении нормальных условий эксплуатации. Любой ущерб, причиненный в результате несчастного случая, злоупотребления, неправильного использования или в результате обслуживания или модификации произведенных кем-либо кроме лица, уполномоченного производителем, аннулирует гарантию.

11. *Отказ от ответственности*

Фирма-производитель, её представители и её дилеры не несут имущественной и иной ответственности перед клиентами, а также перед любыми другими физическими и юридическими лицами в отношении какой-либо ответственности, убытков или ущерба, причинённых или предположительно причинённых, прямо или косвенно, оборудованием, проданным или поставленным нами, включая, но не ограничиваясь этим, любое прерывание обслуживания, утрату бизнеса или предполагаемой прибыли, а также косвенные убытки понесенные в результате использования или эксплуатации данного оборудования.

Фирма-производитель оставляет за собой право в любое время вносить изменения и модификации в данное изделие, пересматривать данную Инструкцию и вносить изменения в содержание настоящего документа без обязательства уведомлять кого-либо о таких изменениях, модификациях и редактировании.

12. *Сертификация*

Wirele-X соответствует следующим стандартам: IEC 60601–1 (Безопасность) и IEC 60601-1-2 (Электромагнитная совместимость), включая проведенные и излучаемые тесты иммунитета, как указано для оборудования группы 1 класса B.

Wirele-X покрывается сертификатом "CE Маркировка соответствия". Устройство имеет следующий идентификационный знак CE:



13. Уполномоченный представитель Европы

Уполномоченный представитель Европы, наделенный полномочиями заключать обязательства от нашего имени:

CEpartner4U B.V.

ESDOORNLAAN 13, 3951 DB MAARN, THE NETHERLANDS.

Contact Person: Mr. Ton Pennings

Tel. +31 343 442 524, Fax +31 343 442 162

Email: office@cepartner4u.com

14. Технические характеристики

Wirele-X электронный апекс локатор является программируемым электрическим медицинским прибором

- Внутреннее оборудование
- Прикладные части тип BF
- Не подходит для использования при наличии легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота
- Устройство для длительной эксплуатации
- проникновение жидкостей - не защищен
- Устройство предназначено только для внутреннего использования
- Условия окружающей среды при хранении/транспортировке:
 - Температура: от -20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
 - Относительная влажность: от 10% до 90%, не конденсация
 - Атмосферное давление: от 106 kPa до 19 kPa
- Условия окружающей среды при использовании устройства:
 - Температура: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
 - Относительная влажность: от 10% до 90%, не конденсация
 - Атмосферное давление: от 106 kPa до 70 kPa

Wirele-X предназначен для использования в электромагнитной среде, предназначенной для оборудования группы 1 класса B.

Спецификации:

Габариты: 66 x 32 x 22 мм

Вес: 20 гр.

Тип Дисплей: LEDs

Источник питания: литий-ионный полимерный аккумулятор 3.7V

Зарядное устройство: Вход: 230V / 50-60 Гц или 120 В / 50-60 Гц

Выход: 5V DC

Информация о радиосвязи

- Bluetooth® 5.0 Низкая энергетическая связь.
- Диапазон частот: от 2,402 до 2,480 ГГц.
- Эффективная излучаемая мощность ниже 5 мВт.
- Европа: EC EN 300 328 V2.1.1.
- Вопрос США: содержит FCC ID: RYYEYSHJN.

15. Стандартные символы

Нормативные символы:



Оборудование II класса



Прикладные части типа BF



Постоянный ток



Фирма-производитель



Проконсультируйтесь с инструкциями по использованию



Дата изготовления



Утилизация: ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ! Это изделие и все его компоненты должны быть утилизированы через Вашего поставщика



Внимание: Федеральный закон США ограничивает продажу этого прибора только по заказу врача или лицензированного стоматолога



Ограничение температуры



Ограничение влажности



Ограничение атмосферного давления

16. Содержимое упаковки

Проверьте содержимое упаковочной коробки перед использованием:

- **Wirele-X** апекс локатор - 1 шт.
- Измерительные кабели - 1 шт.
- Губной клипс - 2 шт.
- Зажим бурава - 2 шт.
- Контактный щуп - 1 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Зарядное устройство - 1 шт.

Примечание: Измерительные кабели с прикрепленным губной клипс и зажим бурава представляют собой прикладные части устройства.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Электромагнитная совместимость

примечания:

- **Wirele-X** требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.
- Он должен быть установлен и подготовлен к использованию, как описано в разделе 6.2 "Начало работы".
- Некоторые типы оборудования беспроводной связи RF, такие как мобильные телефоны, вероятно, мешают **Wirele-X**.
- Поэтому рекомендуемые уровни радиации оборудования беспроводной связи RF, указанные в этом пункте, должны соблюдаться.
- **Wirele-X** не должен использоваться рядом или поверх другого устройства. Если этого не избежать, необходимо - перед клиническим использованием - проверить оборудование на правильную работу в условиях использования.

Электромагнитные выбросы

примечания:

- **Wirele-X** предназначен для использования в профессиональном медицинском учреждении электромагнитной среды, указанной в таблицах ниже.
- Пользователь и/или установщик устройства должен убедиться, что он используется в такой среде.
- Характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных районах и больницах (CISPR 11 класса A). Если он используется в жилой среде (для которой обычно требуется CISPR 11 класса B), то это оборудование может не обеспечить адекватной защиты услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентирование оборудования.

Руководство и декларация производителя: электромагнитные выбросы - Wirele-X		
Wirele-X предназначен для использования в профессиональном медицинском учреждении электромагнитной среды, указанной ниже; Клиент или пользователь Wirele-X должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Тест на выбросы	согласие	Электромагнитная среда - руководство
Выбросы в РФ CISPR 11	Группа 1	Wirele-X использует энергию RF только для своей внутренней функции. Таким образом, выбросы в РФ очень низки и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Выбросы в РФ CISPR 11	Класс B	Wirele-X подходит для использования во всех учреждениях, включая отечественные предприятия и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/ мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует	

**Руководство и декларация производителя:
электромагнитный иммунитет - Wirele-X**

Wirele-X предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже;
Клиент или пользователь **Wirele-X** *должен* убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на иммунитет	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± контакт 8 kV ± воздух 15 kV	± контакт 8 kV ± воздух 15 kV	Полы должны быть деревянной, бетонной или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные/взрывы IEC 61000-4-4	±2 kV для питания линии снабжения ±1 kV для ввода/вывода обводы	Не применяется	Не применяется
Скачков IEC 61000-4-5	±1 kV Линия к линии ±2 kV Линия к земле	Не применяется	Не применяется
Перепады напряжения напряжение Перерывов IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла 0% UT; 1 цикл и 70% ВЫХОД; 25/30 циклов 0% ИЗ; 250/300 циклов	Не применяется	Не применяется

**Руководство и декларация производителя:
электромагнитный иммунитет - Wirele-X**

Wirele-X предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже;
Клиент или пользователь **Wirele-X** должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на иммунитет	Тест на иммунитет	Тест на иммунитет	Тест на иммунитет
Оценка частоты мощности магнитные поля IEC 61000-4-8	30 A/м 50 или 60 Гц	30 A/м 50 или 60 Гц	Частота питания магнитных полей должна быть на уровнях, характерных для типичной общественной низковольтной сети электроснабжения, которая поставляет здания, используемые для бытовых целей, коммерческих или больниц, клиник

заметка:

- УТ является а.с. напряжением перед применением тестового уровня.

Проведенные нарушения, индукционные поля РФ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование связи RF должно использоваться не ближе к любой части Wirele-X , включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,7 ГГц
Излучаемый РФ IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	Где P является максимальным рейтингом мощности передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика и d is рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

**Руководство и декларация производителя:
электромагнитный иммунитет - Wirele-X**

Wirele-X предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже;
Клиент или пользователь **Wirele-X** должен убедиться, что он используется в такой среде.

Тест на иммунитет	Тест на иммунитет	Тест на иммунитет	Тест на иммунитет
			Сильные стороны поля от фиксированных передатчиков RF, определяемые электромагнитным обследованием участков ^a, должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: 

примечания:

- На 80 МГц и 800 МГц, более высокий диапазон частот применяется.
- Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение от структур объектов и людей.

а Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, AM и FM радиовещание и телевизионная трансляция, теоретически невозможно предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды благодаря фиксированным передатчикам РФ следует рассмотреть вопрос об электромагнитном обследовании участка. Если измеренная прочность поля в месте, в котором используется **Wirele-X**, превышает применимый уровень соответствия RF выше, **Wirele-X** следует наблюдать для проверки нормальной работы. При наблюдении ненормальной производительности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение **Wirele-x**.

б Верхний частотный диапазон от 150 кГц до 80 МГц, прочность поля должна быть меньше 3 В/м.

Спецификации для иммунитета порта корпуса к оборудованию беспроводной связи РФ

Wirele-X предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные нарушения.

Пользователь и/или установщик устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая уровень радиации оборудования беспроводной связи RF (излучателей) в пределах соответствия, указанным в таблице ниже.

Рекомендуемые уровни радиации оборудования беспроводной связи RF			
Частотная полоса	ЕС 60601-1-2 Тестовый уровень	уровень соответствия требованиям	Минимальное расстояние разделения
380 - 390 МГц	27 В/м	27 В/м	0,3 м
430 - 470 МГц	28 В/м	28 В/м	0,3 м
704 - 787 МГц	9 В/м	9 В/м	0,3 м
800 - 960 МГц	28 В/м	28 В/м	0,3 м
1700 - 1990 МГц	28 В/м	28 В/м	0,3 м
2400 - 2570 МГц	28 В/м	28 В/м	0,3 м
5100 - 5800 МГц	9 В/м	9 В/м	0,3 м

заметка:

Эти руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияет поглощение и отражение структур, объектов и людей.

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218
www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net

FORUMTEC
Dental Solutions & Beyond

wirelex

Smart Wireless Apex Locator

Руководство пользователя Wirele-X Дисплей



FORUMTEC

Dental Solutions & Beyond

Содержание

Введение	3
1. Показания для использования.....	3
2. Противопоказания	3
3. Предупреждения.....	4
4. Меры предосторожности.....	4
5. Побочные реакции	5
6. Пошаговая инструкция	5
6.1 Проверка кабельного соединения	8
6.2 Начало работы.....	9
6.3 Локализация апекса.....	9
6.3.1 Корональная и медиальная зона	9
6.3.2 Апикальная зона	10
6.3.3 Выход за апекс.....	11
6.4 Звуковое сопровождение	12
6.5 Автоматическое режим сна	12
6.6 Меню настроек.....	13
6.6.1 Активация Wi-Fi.....	13
6.6.2 Активация Bluetooth®	14
6.6.3 Функция Виртуальный Апекс.....	15
6.6.4 Руководства Пользователя выбор языка	17
6.6.5 Установка времени	18
6.6.6 Изменение интерфейса.....	19
6.6.7 Обновления.....	20
7. Зарядка батареи	21
8. Обслуживание, очистка и стерилизация	22
8.1 Общая информация.....	22
9. Устранение неполадок	22
10. Гарантия.....	22
11. Отказ от ответственности.....	23
12. Технические характеристики.....	24

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Введение

Поздравляем, вы сделали хороший выбор с **Wirele-X Дисплей**.

Дисплей используется для более всестороннего и эффективного отображения измерений, состояния системы и дополнительной информации, представляющих интерес для пользователей.

Эргономичный удобный дизайн **Wirele-X Дисплей** делает его выбором предпочтений в современной стоматологической клинике. Используя преимущества хорошо проверенной запатентованной технологии, Wirele-X, наряду с самым современным приложением мониторинга **Wirele-X Дисплей**, помогает достичь оптимальной производительности и устойчивого использования при определении продолжительности работы.



1. Показания для использования

Wirele-X Дисплей — это приложение для мониторинга, которое отображает прогресс измерений апекс локатор Wirele-X в графической презентации на экране.

2. Противопоказания

Wirele-X Дисплей не рекомендуется использовать у пациентов с кардиостимулятором или другими имплантированными электроприборами.

3. *Предупреждения*



Этот продукт должен использоваться только в больничных условиях, клиниках или стоматологических кабинетах квалифицированным стоматологическим персоналом.



Следует избегать использования этого оборудования, прилегающего к другому оборудованию или уложенного в него, поскольку оно может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, то это оборудование и другое оборудование должны быть соблюдены для проверки того, что они работают в обычном режиме.



Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, не указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитных выбросов или снижению электромагнитного иммунитета этого оборудования и привести к неправильной работе.



Портативное оборудование связи RF (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части Wirele-X, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.



Не роняйте, не сгибайте и не проколите устройство; не вставляйте посторонние предметы в устройство и не ставьте на него тяжелые предметы. Чувствительные компоненты внутри могут быть повреждены.



Экран устройства сделан из стекла. Стекло может разбиться, если устройство сброшено на твердую поверхность, подвергается сильному удару или раздавлено тяжелым предметом. Если есть осколки или трещины, не прикасайтесь к разбитое стекло или попытаться удалить его из устройства. Немедленно прекратите использование устройства и свяжитесь с дистрибьютором для получения информации о ремонте, замене или утилизации.

4. *Меры предосторожности*

- Не используйте **Wirele-X Дисплей** в непосредственной близости от устройств, излучающих электромагнитный шум, таких как рентгеновский луч с флуоресцентными лампами, проектором, ультразвуковыми устройствами и т.д.
- Оборудование сотовой беспроводной связи, такое как беспроводные устройства домашней сети, мобильные телефоны, беспроводные телефоны и их базовые станции и т.д., может повлиять на **Wirele-X Дисплей** и должно храниться по крайней мере на расстоянии 30 см (12 дюймов) к любой части устройства.
- Во время работы устройства защитите **Wirele-X Дисплей** от случайного разлива жидкостей.
- Не используйте **Wirele-X Дисплей** в присутствии легковоспламеняющихся материалов.
- **Wirele-X Дисплей** следует использовать только с оригинальными аксессуарами производителя.
- Для вашей собственной безопасности, пожалуйста, используйте личные защитные снасти (перчатки, маска).

5. Побочные реакции

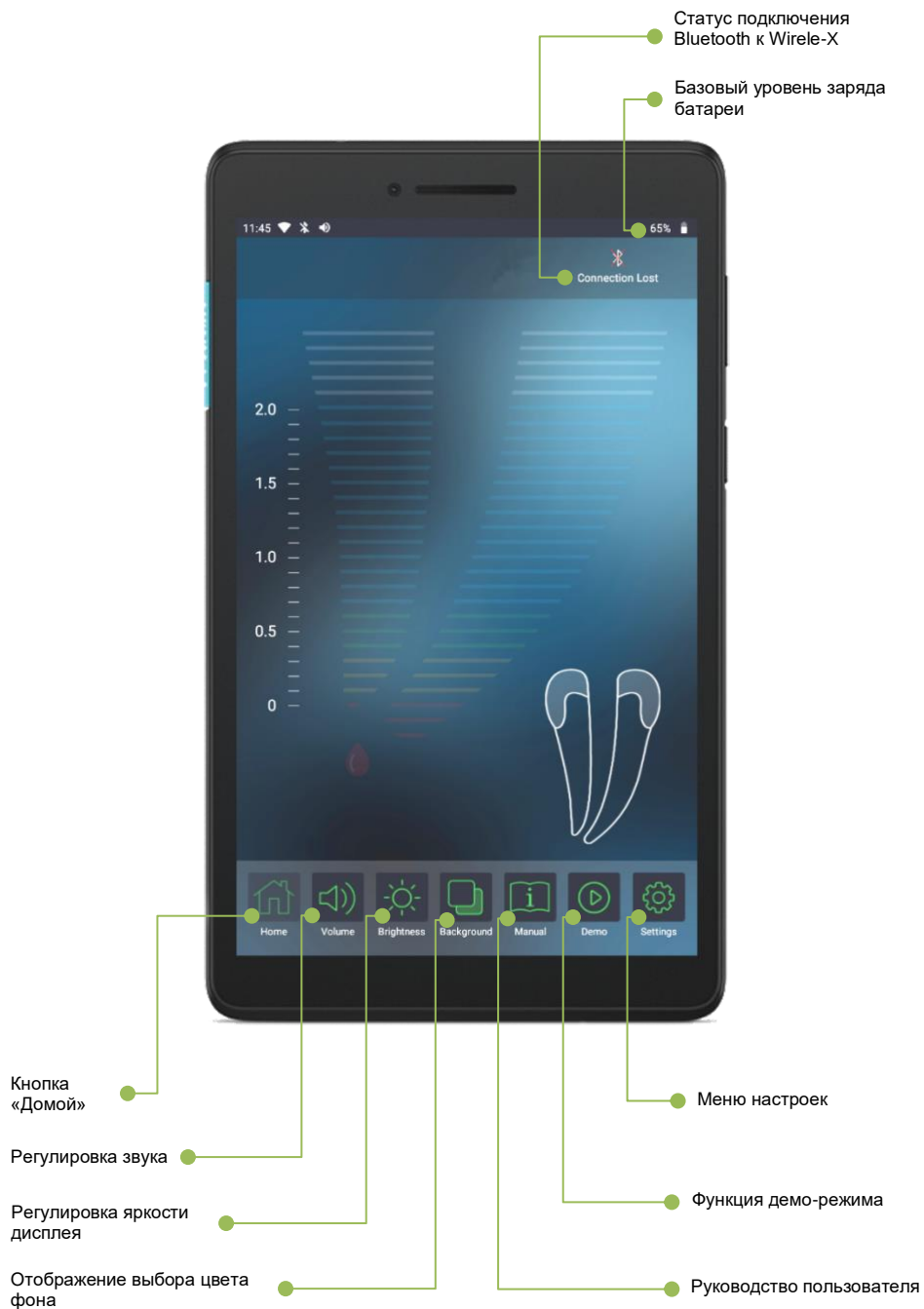
отсутствуют.

6. Пошаговая инструкция

Включите дисплей, нажав кнопку питания в течение нескольких секунд.

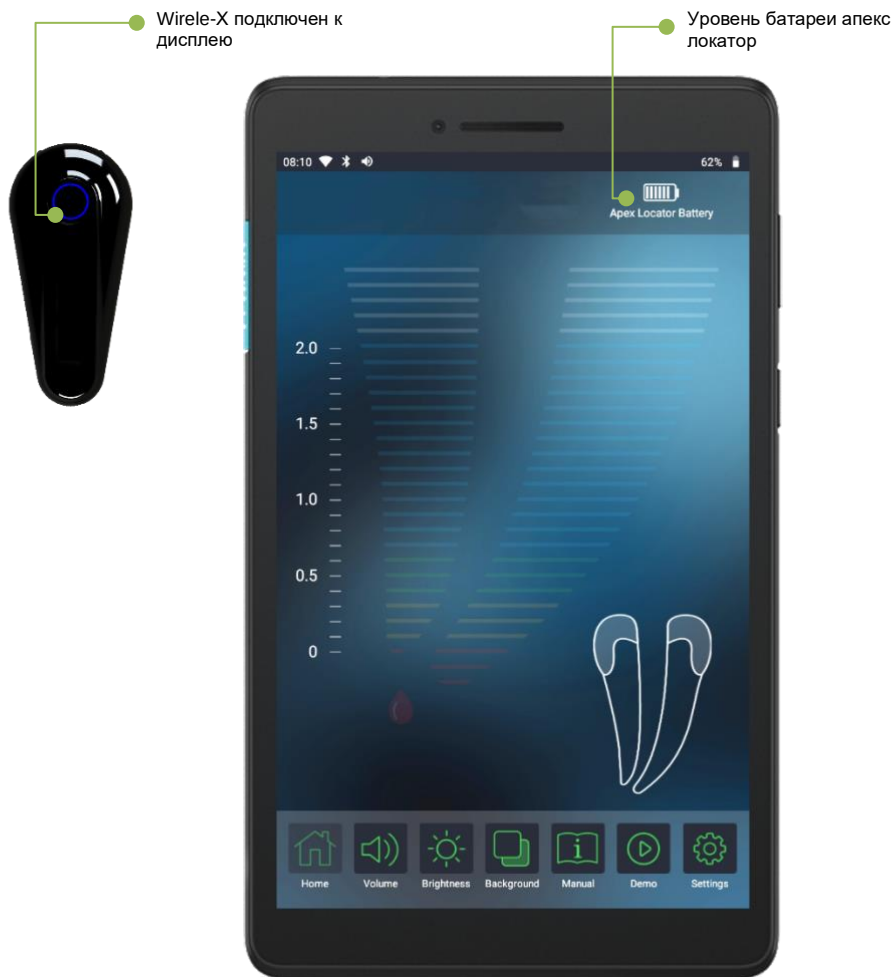


После короткой презентации логотипа домашний экран отображается и включает в себя следующие указания:



Апекс локатор Wirele-X и дисплей общаются через Bluetooth.
Включите устройство Wirele-X и ждите подключения Bluetooth к дисплею.

Когда Wirele-X подключен к дисплею, синие светодиоды вокруг кнопки питания Wirele-X перестанут мигать, а символ "Apex Locator Battery" должен появиться на полосе состояния Дисплей.

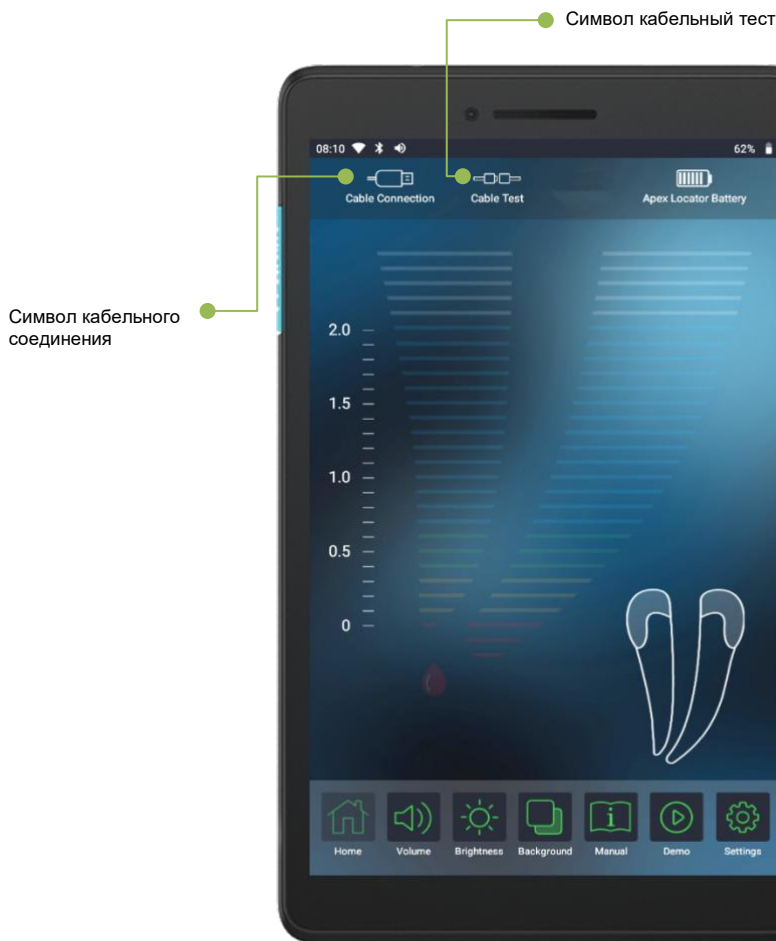


Wirele-X автоматически подключается к дисплею при включении Bluetooth
Дисплей.

6.1 Проверка кабельного соединения

Функция тестирования соединения предназначена для проверки целостности кабелей:

- 6.1.5 Вставьте кабель измерения с прикрепленным губной клипс и зажим бурава в гнездо Wirele-X. Символ "Кабельное соединение" должен отображаться на стойке состояния Дисплей, что указывает на надлежащее соединение. 
- 6.1.6 Убедитесь, что контакт губного клипса и зажима бурава являются чистыми и установить связь между ними.
- 6.1.7 Символ "Кабельный тест" должен отображаться на баре состояния Дисплей, что указывает на надлежащий контакт. 
- 6.1.8 Если символ  не появляется, следует заменить кабель измерения или зажим бурава.



6.2 Начало работы

Продвижение бурава внутри канала представлена на светодиодах устройства **Wirele-X**. В подключенном режиме с дисплеем эндодонтическое продвижение бурава отображается на экране, в то время как светодиоды на **Wirele-X** остаются выключенными.

Изображение зуба, представленное на блоке Дисплей, является лишь изображением корневого канала и может не совпадать с его фактической формой. Как и во всех электронных устройствах определения длины, полосы, показанные на дисплее, не представляют расстояние в миллиметрах или любой другой линейной шкале.

Перед первым использованием рекомендуется стерилизовать клип для губ, клип и сенсорный зонд. Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя **Wirele-X**, раздел 8 для получения дополнительной информации.

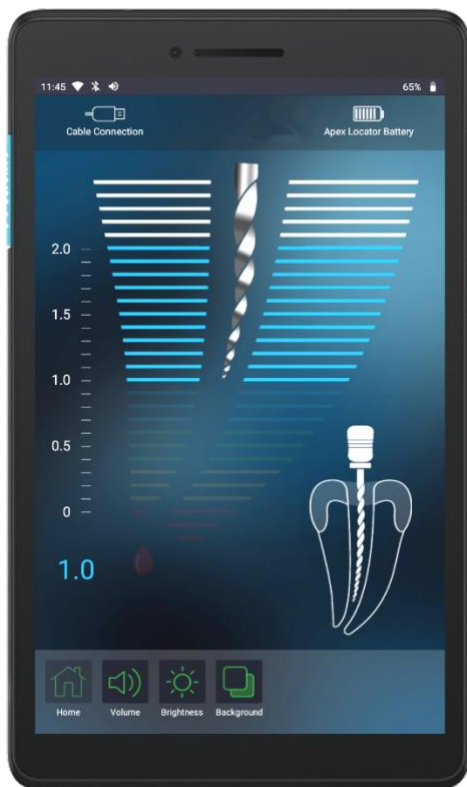


Перед подключением кабеля измерения с прикрепленным губной клипс и зажим бурава к пациенту подключите кабель измерения к гнезду устройства **Wirele-X**.

6.3 Локализация апекса

6.3.1 Корональная и медиальная зона

Продвижение бурава внутри канала показана внутри небольшого изображения зуба на правой стороне Дисплей



Вдоль пре-апикальной зоны увеличенное представление продвижения бурава в канале отображается на увеличенном корневом изображении с помощью синих полос, градуированных от 2,0 до 1,0. соответственное числовое значение отображается на левой стороне Дисплей под увеличенным изображением зуба.

Wirele-X обеспечивает аудио обратную связь продвижение бурава в качестве серии прогрессивных звуковых сигналов скорости.

6.3.2 Апикальная зона

Апикальная зона разделена на 11 цветных полос с градуировкой от 1,0 до 0 (Апекс), что является визуальным признаком прогрессирования файлов. Численное значение отображается на левой стороне Дисплей под изображением зуба. Прогрессирование файла в апикальной зоне сопровождается серией звуковых сигналов с переменной скоростью. Когда вершина достигнута (красная полоса на отметке "0" и чтение "**APEX**"), раздается сплошной тональный сигнал.

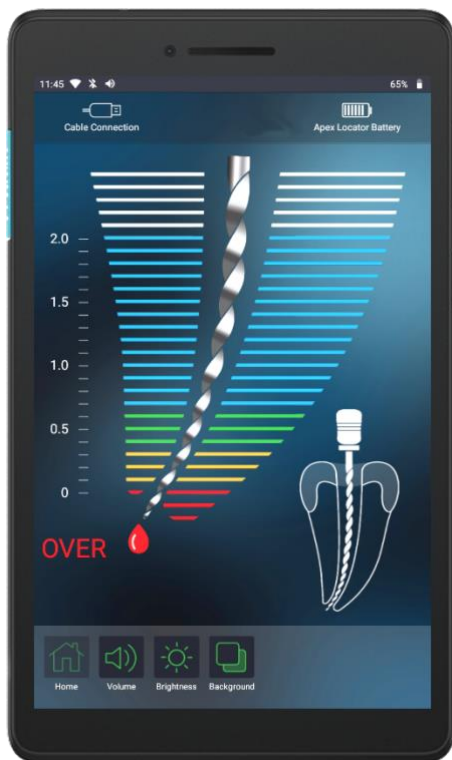
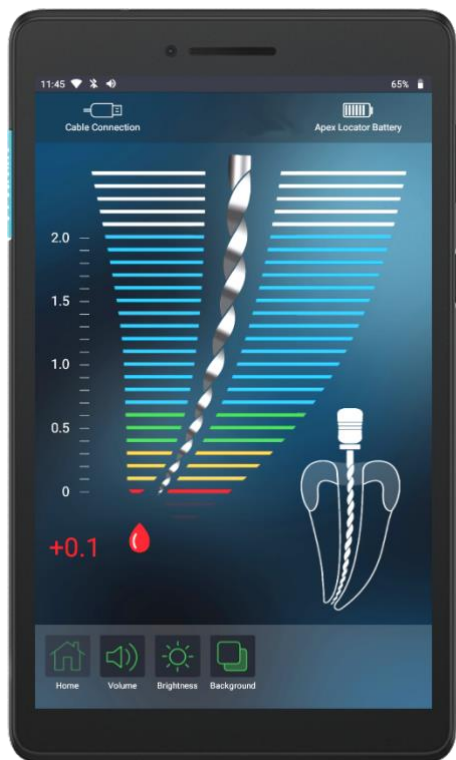
Апикальное положение, указанное **Wirele-X**, соответствует позиции кончика бурава на малой апикальной зоне отверстия.



6.3.3 Выход за апекс

Красный значок "Капля крови" и предупреждающий звук указывают на то, что бурава прошел Апекс. Красные числовые значения, изменяющиеся от **+0,1** до **+0,5**, указывают на относительную глубину чрезмерного инструмента

и может быть полезным при определении проходимости канала. После значения **+0,5** появляется показание **"OVER"**.



Чтобы вернуться в апикальное положение, осторожно высовывать бурава до тех пор, пока "Капля крови" не исчезнет и **"APEX"** указание возвращается.

6.4 *Звуковое сопровождение*

Wirele-X Дисплей оснащен звуковым индикатором, который сопровождает продвижение бурава в канале в до апикальных и апикальных зонах. Эта функция активируется параллельно с дисплеем и позволяет контролировать продвижение файла в апикальной зоне, даже не видя Дисплей. При нажатии клавиши громкости можно настроить громкость звука. 

6.5 *Автоматическое режим сна*

Wirele-X Дисплей автоматически войдет в режим сна через 5 минут без использования. Для продления срока службы батареи, чтобы возобновить работу **Wirele-X Дисплей**, коснитесь экрана или нажмите кнопку On/Off.

Рекомендуется выключить устройство после завершения измерений, нажав кнопку "Включить/выключить" и выбрав "Power Off".

6.6 Меню настроек

6.6.1 Активация Wi-Fi

Wirele-X Дисплей может быть подключен к Wi-Fi для загрузки обновлений на дисплей **Wirele-X** и локатор вершины.

- Для активации Wi-Fi выберите настройки.
- Выберите вкладку Wi-Fi.
- Установите Wi-Fi для ON. 
- Выберите свою сеть и введите пароль.



6.6.2 Активация Bluetooth®

Bluetooth® должен быть активирован для подключения **Wirele-X** Дисплей и апекс локатор.



Апекс локатор должен быть на расстоянии до 5 м, чтобы подключиться к Дисплей.

- Чтобы активировать Bluetooth®, выберите Настройки.
- Выберите вкладку Bluetooth.
- Установите Bluetooth® в "ON".
- Дисплей распознает апекс локатор автоматически и будет отображаться под "Моим устройством"



В случае, если соединение не может быть установлено автоматически.

- Нажмите кнопку "SCAN" и подождите, пока будут обнаружены доступные устройства.
- Ваше устройство апекс локатор будет отображаться под "Доступными устройствами".
- Выберите устройство.

6.6.3 Функция Виртуальный Апекс

Виртуальный апекс позволяет отметить заданное положение на необходимом расстоянии от апекса. Когда функция "Virtual Apex" включена, пользователь получает четкое визуальное и аудио указание на то, что кончик файла достиг выбранной позиции вблизи Апекс.

Чтобы активировать Виртуальный апекс или изменить положение знака "Virtual Apex", следуйте следующим шагам:

- Нажмите кнопку "Настройки" и получите доступ к вкладке "Виртуальный Апекс" в меню настроек.
- Используйте прокрутку на правой стороне экрана настройки Виртуальный Апекс, чтобы установить положение "Virtual Apex" (от 0,1 до 1,0 знаков шкалы).



- Чтобы отключить Виртуальный апекс, поместите прокрутку в положение "0" знак шкалы (OFF).

При включении функции Виртуальный Апекс на главном экране отображается отметка и положение Virtual Apex.

Когда кончик файла достигает позиции Виртуальный Апекс и во время дальнейшего продвижения бурава появляется специальный звук "Virtual Apex", четко отличающийся от обычной звуковой обратной связи.

Когда реальный **"APEX"** достигнут, твердый тон звучит, как обычно. Если файл преодолевает вершину, появляется "Капля крови" и активируется звуковой предупреждающий сигнал, как описано в разделе 6.3.3 "Выход за апекс".

Виртуальная
позиция Апекс



6.6.4 Руководства Пользователя выбор языка

Руководство **пользователя Wirele-X** предоставляется на разных языках. Вы можете выбрать предпочтительный язык, на который будет отображаться руководство пользователя.

- Чтобы выбрать предпочтительный язык, выберите Настройки.
- Выберите вкладку Руководство пользователя.
- Выберите предпочтительный язык.



6.6.5 Установка времени

Настройка часового пояса **Wirele-X** Дисплей и настройка часов.

- Выберите настройки.
- Выберите вкладку настройки времени.
- Выберите свой часовой пояс и установите время.



6.6.6 Изменение интерфейса

Интерфейс **Wirele-X** Дисплей может быть выбран из различных графических опций. Выбор предпочтений

- Выберите настройки.
- Выберите вкладку интерфейса Изменения.
- Выберите предпочтительную графическую презентацию.



6.6.7 Обновления

При подключении **Дисплей Wirele-X** к Wi-Fi устройство автоматически проверяет доступные обновления. Когда обновления программного обеспечения будут доступны, символ обновления



появится на экране с числом доступных обновлений:

- 1 - одно обновление доступно для Дисплей или апекс локатор.
- 2 - два доступных обновления, одно для Дисплей а другое на апекс локатор.

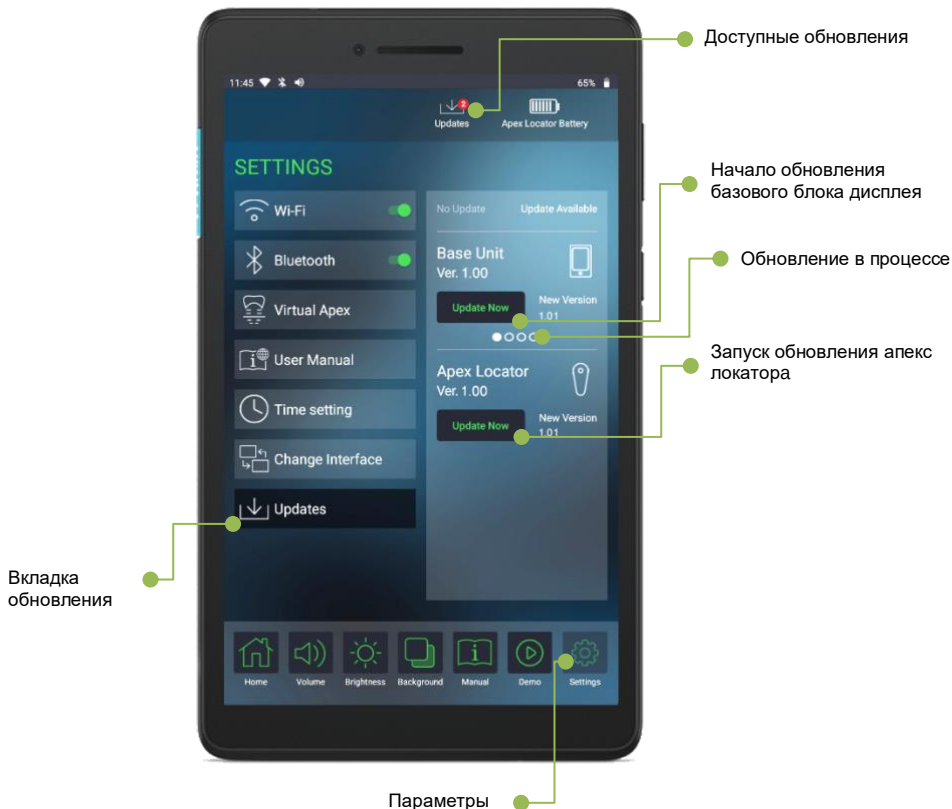
Для выполнения обновления программного обеспечения

- Выберите настройки.
- Выберите вкладку Обновления.



Во время обновления апекс локатор или базового блока Дисплей необходимо подключить зарядное устройство.

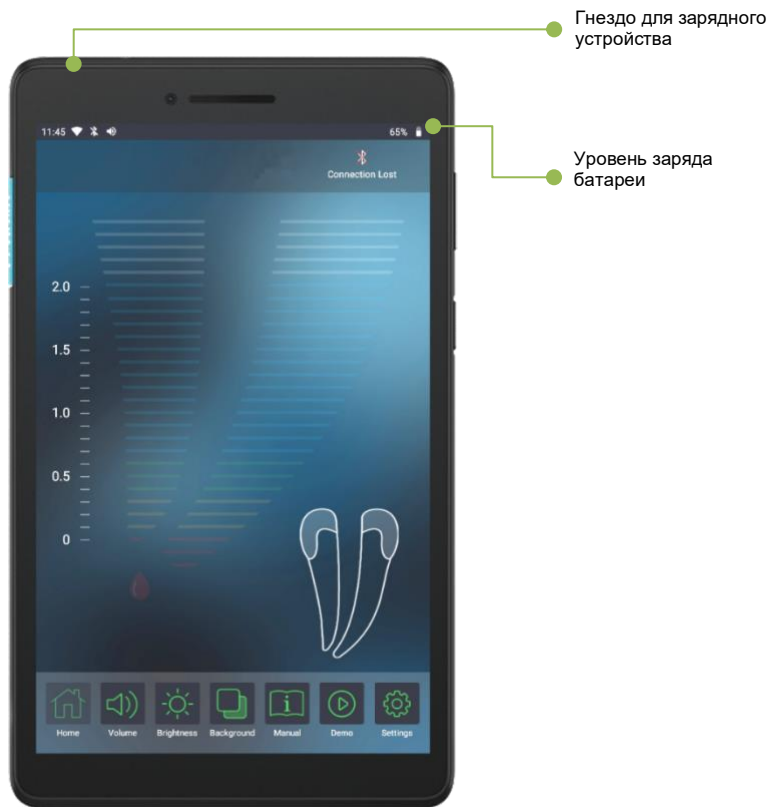
- Нажмите кнопку "Обновление сейчас", чтобы начать обновление. Прогресс обновления будет отображаться в процессе.
- Обновление будет завершено автоматически, и новая версия программного обеспечения будет представлена.



7. Зарядка батареи

Wirele-X Дисплей — это портативное устройство, работающее от литиевого аккумулятора.

Уровень батареи отображается в правом верхнем углу экрана.



Для зарядки батареи:

- Подключите зарядное устройство к ней.
- Подключите кабель зарядного устройства в гнездо для зарядного устройства.



Не пытайтесь заменить внутренний перезаряжаемый литиевый аккумулятор. Существует риск, если батарея заменена на батарею другого типа. Свяжитесь со своим дистрибьютором для замены аккумулятора.



Пожалуйста, используйте только оригинальный адаптер питания, поставляемый с устройством Wirele-X.

8. Обслуживание, очистка и стерилизация

8.1 Общая информация

Устройство не содержит деталей требующих обслуживания пользователем. Обслуживание и ремонт должны предоставляться только квалифицированным персоналом завода.

Дисплей **Wirele-X** следует очищать с помощью салфетки или мягкой ткани, пропитанной дезинфицирующим и моющим раствором без альдегидов (бактерицидным и фунгицидным).

9. Устранение неполадок

Пожалуйста, ознакомьтесь с предлагаемыми решениями, прежде чем звонить в службу поддержки клиентов.

#	проблема	решение
1	Устройство не включается или не работает	Пожалуйста, сначала зарядить батарею в течение получаса, а затем нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы заставить выключить питание. Наконец, нажмите кнопку питания, чтобы загрузиться нормально.
2	Сенсорный экран не работает или не чувствителен	Пожалуйста сначала нажмите кнопку питания, принудительное отключение. Затем нажмите кнопку питания, для нормальной загрузки.
3	Устройство не может получить доступ в Интернет через беспроводную сеть	Перезагрузить беспроводной маршрутизатор или перейти к настройкам и перезапустить Wi-Fi.
4	Устройство не может проснуться из режима сна	Пожалуйста сначала нажмите кнопку питания, принудительное отключение. Затем нажмите кнопку питания, для нормальной загрузки.

10. Гарантия

Гарантия на **Wirele-X Дисплей** составляет 12 месяцев с даты покупки. Аксессуары (кабели, аккумуляторы и т.д.) составляет 6 месяцев с даты покупки. В гарантийный срок производитель обязуется по своему усмотрению бесплатно отремонтировать или заменить неисправный товар.

Этот продукт был разработан специально для использования в стоматологии и предназначен для эксплуатации только квалифицированными специалистами стоматологов в соответствии с инструкциями, содержащимися в данном руководстве. Однако, несмотря ни на что, содержащееся в настоящем, пользователь всегда несет полную ответственность за определение пригодности продукта по назначению и метода его использования. Любое руководство по применению технологии, предлагаемое производителем или от его имени, будь то письменное, устное или демонстрационные, не освобождает стоматолога от его/ее обязательства контролировать продукт и делать все профессиональные суждения относительно его использования.

За исключением гарантий, конкретно изложенных в данной инструкции, производитель не дает никаких гарантий какого-либо рода относительно изделия, выраженных либо подразумеваемых, включая, помимо прочего, какие-либо гарантии относительно товарности или пригодности для

определенной цели. Какие-либо претензии относительно повреждений или поломки изделия при транспортировке должны быть предъявлены перевозчику немедленно после обнаружения.

Гарантия действительна для нормальных условий использования. Любой ущерб, причиненный в результате несчастного случая, злоупотребления, неправильного использования или в результате обслуживания или изменения, кроме лица, уполномоченного производителем, делает гарантию недействительной.

11. Отказ от ответственности

Производитель, его представители и его дилеры не несут никакой ответственности или ответственности перед клиентами или любым другим лицом или организацией в отношении какой-либо ответственности, убытков или ущерба, причиненного или якобы вызванного прямо или косвенно проданным нами или меблированным нами оборудованием, включая, но не ограничиваясь, любое прерывание обслуживания, потерю деловой или предвосхищаемой прибыли или связанный с этим ущерб в результате использования или эксплуатации оборудования.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения и модификации продукта в любое время, пересматривать эту публикацию и вносить изменения в ее содержание без обязательства уведомлять любое лицо о таких изменениях, изменениях или изменениях.

12. Технические характеристики

- Внутреннее оборудование
- Не подходит для использования при наличии легковоспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или закисью азота
- Непрерывная эксплуатация
- Попадание жидкостей - не защищен
- Устройство предназначено только для внутреннего использования
- Условия окружающей среды при хранении/транспортировке:
 - Температура: от -20°C до 60°C (-4°F до 140°F)
 - Относительная влажность: от 10% до 90%, не конденсация
 - Атмосферное давление: от 106 kPa до 19 kPa
- Условия окружающей среды при использовании устройства:
 - Температура: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
 - Относительная влажность: от 10% до 90%, не конденсация
 - Атмосферное давление: от 106 kPa до 70 kPa

Заявление о соблюдении FCC

Это оборудование было протестировано и установлено, что соответствует ограничениям для цифрового устройства класса B, в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти ограничения призваны обеспечить разумную защиту от вредных помех при установке в жилых помещениях. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если не установлено и не используется в соответствии с инструкциями, может вызвать вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет никакой гарантии, что помехи не будут происходить в конкретной установке. Если это оборудование действительно вызывает вредные помехи для радио- или телевизионного приема, которые могут быть определены путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться исправить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Переориентировать или переместить приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке по схеме, отличается от схемы, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к уполномоченному дилеру или представителю службы.

Спецификации:

Габариты:	110 x 195 x 9 мм
Вес:	260 гр.
Тип Дисплей:	7" IPS 1024x600
Источник питания:	литий-ионный полимерный аккумулятор 3450mAh
Зарядное устройство:	Вход: 230V / 50-60 Гц или 120 В / 50-60 Гц Выход: 5V DC

Forum Engineering Technologies (96) Ltd.
40 Hutsot Hayotser St.
Ashkelon 7878563, Israel.
P. O. Box 3095
Tel: +972-8-6788217 Fax: +972-8-6788218
www.forumtec.net E-mail: info@forumtec.net